



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105205340 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201510675617. 8

(22) 申请日 2010. 06. 29

(30) 优先权数据

61/246630 2009. 09. 29 US

(62) 分案原申请数据

201080055124. X 2010. 06. 29

(71) 申请人 生命扫描苏格兰有限公司

地址 英国因弗内斯郡

(72) 发明人 I. 沙德富思 D. 普赖斯 G. 安德森

L. 康斯托克 M. 麦克沃伊

G. 杜格拉斯 A. 斯特拉钱

A. 隆穆伊尔 R. 卡瓦耶 G. 特夫特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 徐予红 姜甜

(51) Int. Cl.

G06F 19/00(2011. 01)

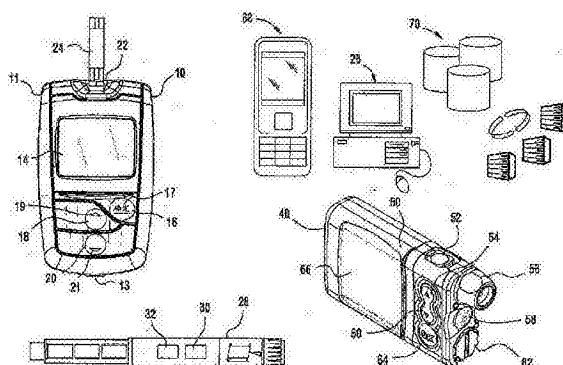
权利要求书2页 说明书15页 附图17页

(54) 发明名称

用于糖尿病管理的被分析物测试方法和装置

(57) 摘要

本文描述并显示了用于计算胰岛素剂量、推荐这种剂并提供执行另外的葡萄糖测试的提醒消息的各种实施例。



1. 一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法,所述方法包括:

利用连接到数据管理单元的葡萄糖测量单元从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;

核实最近一次葡萄糖测试是否在第一预定时间段内进行;

基于用户的选择,针对(a)仅葡萄糖校正;(b)仅覆盖碳水化合物;或(c)碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂的量;所述推荐的步骤包括:

核实针对葡萄糖校正的胰岛素剂的量是否被用户在第三预定时间段内输入,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量,否则确定:

(1) 餐前标记是否设置于在第三预定时间段内执行的葡萄糖测量,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量;

(2) 最后一次葡萄糖测量是否在第三预定时间段内被标记为餐后,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量;以及

通告胰岛素剂推荐。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述推荐的步骤包括:

输入将被用户摄取的碳水化合物的量;以及

基于用户的胰岛素敏感性、胰岛素与碳水化合物的比率以及目标葡萄糖值计算胰岛素剂的量。

3. 根据权利要求2所述的方法,还包括以下步骤:为用户推荐默认的碳水化合物的量,其范围为从30克至50克。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述第三预定时间段包括从3小时至5小时的任何值。

5. 一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法,所述方法包括:

利用被分析物测量和管理装置从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;

核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行;

询问用户胰岛素计算是否被用户在第三预定时间段内使用,并且如果是,则在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及基于覆盖碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述第三预定时间段包括从3小时至5小时的任何值。

7. 一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法,所述方法包括:

利用被分析物测量和管理装置从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;

核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行;

基于多个血液葡萄糖测量值的至少一个、用户的胰岛素敏感性、胰岛素与碳水化合物的比率以及目标葡萄糖值确定递送到用户的胰岛素剂;以及

当用户的生理流体的葡萄糖测量指示非正常的葡萄糖值时提醒用户在第二预定时间段内进行葡萄糖测量。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,还包括以下步骤:当餐后葡萄糖值在餐前血液葡萄糖测量值的预定偏差内时执行至少一次餐后葡萄糖测量。

9. 根据权利要求 7 所述的方法,其中所述提醒的步骤包括:

估计上一次测得的葡萄糖测量值是否在正常范围内;

在所述上一次测得的葡萄糖测量值在正常范围之外的情况下,确定所述上一次测得的值是否为高值,并设置提醒以在第一再测试时间段内进行再测试;或者

确定上一次测得的值是否为低值,并且设置提醒以在第二再测试时间段内进行再测试。

10. 根据权利要求 8 所述的方法,其中所述执行的步骤包括:

估计餐前标记或餐后标记是否设置在被分析物测量和管理装置中;并且在设置了餐前标记的情况下,确定胰岛素剂。

11. 根据权利要求 7 所述的方法,其中确定胰岛素剂的步骤包括:

如果核实的步骤返回为否,则提醒用户执行葡萄糖测量,否则基于推荐的碳水化合物的量和用户提供的碳水化合物的量的组合来推荐胰岛素剂。

12. 根据权利要求 7 所述的方法,其中所述确定胰岛素剂的步骤包括:

如果核实的步骤返回为否,则提醒用户执行葡萄糖测量,否则,则针对(a)仅葡萄糖校正;(b)仅覆盖碳水化合物;或(c)碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂的量;以及通告胰岛素剂推荐。

13. 根据权利要求 7 所述的方法,其中所述确定胰岛素剂的步骤包括:

推荐碳水化合物的量;

确定是否针对膳食调整胰岛素的量;

未进行调整时,则估计是否针对用户的目标葡萄糖值或浓度调整胰岛素;以及

未进行调整时,从用户接收碳水化合物的量,并且估计是否仅针对覆盖碳水化合物或针对碳水化合物和葡萄糖校正二者调整胰岛素。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中所述碳水化合物的量的范围为从 30 克至 50 克。

15. 根据权利要求 7 所述的方法,其中确定所述胰岛素剂的步骤包括:

核实针对葡萄糖校正的胰岛素剂的量是否被用户在第三预定时间段内输入,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量,否则确定:

(1) 餐前标记是否设置于在第三预定时间段内执行的葡萄糖测量,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量;

(2) 最后一次葡萄糖测量是否在第三预定时间段内被标记为餐后,并且如果是,则(a)在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及(b)针对覆盖碳水化合物推荐胰岛素的量。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述第三预定时间段包括从 3 小时至 5 小时的任何值。

用于糖尿病管理的被分析物测试方法和装置

[0001] 根据 35 USC § 119 和 / 或 § 120 的规定,本专利申请要求于 2009 年 9 月 29 日在先提交的美国临时申请 No. 61/246, 630 的优先权,该专利申请全文以引用方式并入本申请中。

背景技术

[0002] 糖尿病患者胰岛素疗法的引入和管理对患者来说可能具有不可抵抗的诱惑力,但由于用于这种治疗过程的常规方法和设备非常复杂,因此,对医师来说可能是一种负担。可能必须为患者提供大量的培训。患者可能需要学会(例如)多种概念和行为,包括低血糖处理、注射和正确使用胰岛素给药设备以及血糖仪使用的机械、电子和软件方面。另外,患者必须学习遵循医生在开始和定期(如每餐、每日、每两周或每周)调节胰岛素剂量方面的指示。

[0003] 保健专业人员通常在处方笺上写下关于血液葡萄糖检测和胰岛素滴定方案的详细医嘱并进行核对。患者往往保留书面医嘱,以便遵照医嘱治疗。

[0004] 对于患者来讲,即使在开始胰岛素治疗后血升糖控制仍很不理想的情况并不罕见。在尝试确定差的血升糖控制是否由于葡萄糖测试的频率不当、确定胰岛素剂量的数据的不正确处理,或它们的组合的过程中,护理提供者(即,医生)面对挑战的情况。

发明内容

[0005] 申请人开发了某些改善以克服上面讨论的缺点中的一些。具体地讲,申请人已经认识到为了将有效的治疗递送到糖尿病对象,治疗应该在健康监测装置中执行。因此,在一个实施例中,提供了一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法。所述方法可通过以下步骤实现:利用连接到数据管理单元的葡萄糖测量单元从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;核实最近一次葡萄糖测试是否在第一预定时间段内进行;基于用户的选择,针对(a)仅葡萄糖校正;(b)仅覆盖碳水化合物;或(c)碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素的量。第一预定时间段的范围可为从约 15 分钟至约 120 分钟,优选其范围为从约 60 分钟至约 120 分钟,并且更优选其范围为从约 90 分钟至约 120 分钟。

[0006] 在另一个实施例中,提供了一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法。所述方法可通过以下步骤实现:利用连接到数据管理单元的葡萄糖测量单元从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;核实最近一次葡萄糖测试是否在第一预定时间段内进行;询问用户胰岛素计算是否被用户在最近的预定量的时间内使用,并且如果是,则在用户服用胰岛素期间中的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性;以及基于碳水化合物覆盖和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂。所述预定量的时间的范围为约 3 小时至约 5 小时。

[0007] 在另一个实施例中,提供了一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法。所述方法可通过以下步骤实现:利用连接到数据管理单元的葡萄糖测量单元从用户的生理流体中进行多次葡萄糖测量;核实最近一次葡萄糖测试是否在第一预定时间段内进行;基于多个血液葡萄糖测量值的至少一个、用户的胰岛素敏感性、胰岛素与碳水化合物的比率以及目

标葡萄糖值确定递送到用户的胰岛素剂；以及每逢用户的生理流体的葡萄糖测量指示非正常的葡萄糖值时提醒用户在第二预定时间段内进行葡萄糖测量。

[0008] 在另一个实施例中，提供了一种管理糖尿病用户的血液葡萄糖值的方法。所述方法可通过以下步骤实现：将用户执行的葡萄糖测量标记为空腹葡萄糖测量；在标记的空腹葡萄糖测量小于第一阈值的情况下，提醒用户在第一再测试时间段之后执行另一葡萄糖测量；在标记的空腹葡萄糖测量大于第二阈值的情况下，提醒用户在第二再测试时间段之后执行另一葡萄糖测量。

[0009] 在另一个实施例中，提供了一种通知糖尿病用户关于用户的特定血升糖情况的方法，其利用被分析物测量和管理装置。所述方法可通过以下步骤实现：在餐前利用所述被分析物测量和管理装置执行葡萄糖测量；在测试仪的存储器中将所述葡萄糖测量餐前葡萄糖测量标记为餐前葡萄糖值；

[0010] 在餐后利用所述被分析物测量和管理装置执行葡萄糖测量；在测试仪的存储器中将所述餐后葡萄糖测量标记为餐后值；确定所述标记的餐后葡萄糖值和所述标记的餐前葡萄糖值之间的差值是否在约 50mg/dL（或其转化为毫摩尔每升的转化值）内；以及每当所述差值大于约 50mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）时通知用户，并提醒用户在第二再测试时间段内进行再测试。

附图说明

[0011] 结合被并入本文中并且构成本说明书的一部分的附图示出本发明的优选实施例，并且与上文给定的一般描述和下文给定的详细说明一起用于说明本发明的特征。

[0012] 图 1 示出根据本文描述和示出的示例性实施例的糖尿病管理系统，糖尿病管理系统包括被分析物测量与管理设备、治疗性给药设备、以及数据通信设备。

[0013] 图 2 示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于管理糖尿病的被分析物测量和管理装置的用户界面。

[0014] 图 3A 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于计算胰岛素剂量的方法的实施例的流程图。

[0015] 图 3B 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的针对仅葡萄糖校正、仅覆盖碳水化合物、或覆盖葡萄糖和碳水化合物的组合一起的情况之一来计算胰岛素剂量的方法的另一实施例的流程图。

[0016] 图 3C 是示出根据本文描述和示出的示例性实施例的针对仅葡萄糖校正、仅覆盖碳水化合物、或覆盖葡萄糖和碳水化合物二者一起的情况之一来计算胰岛素剂量的方法的另一实施例的流程图。

[0017] 图 3D 是示出根据本文描述和示出的示例性实施例的计算胰岛素剂量的方法的另一实施例的流程图，所述方法包括在用户服用胰岛素期间的情况下警告胰岛素可能仍然在生理上对用户存在活性的步骤。

[0018] 图 4 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于设置剂量计算器的方法的实施例的流程图。

[0019] 图 5 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于计算碳水化合物的量的方法的实施例的流程图。

[0020] 图 6 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于执行葡萄糖测试的方法的实施例的流程图。

[0021] 图 7 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于执行高 / 低葡萄糖提醒子程序的方法的实施例的流程图。

[0022] 图 8 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于执行餐后提醒子程序的方法的实施例的流程图。

[0023] 图 9 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用于设置高 / 低葡萄糖提醒子程序的方法的实施例的流程图。

[0024] 图 10A 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用户界面的第一屏幕画面的示意图,其中标记选项“午餐前”通过增大的字体大小高亮显示。

[0025] 图 10B 为示出根据本文描述和示出的示例性实施例的用户界面的第二屏幕画面的示意图,其中标记选项“午餐后”通过增大的字体大小高亮显示。

[0026] 图 11 是示出用于预测用于推荐用户输入到糖尿病管理系统的标记类型的方法的实施例的流程图。

[0027] 图 12 示出根据本文描述和示出的示例性实施例的图 1 的被分析物测量与管理装置的电路板的顶部。

[0028] 图 13 示出根据本文描述和示出的示例性实施例的图 1 的被分析物测量与管理装置的电路板的底部。

[0029] 图 14 示出根据本文描述和示出的示例性实施例的胰岛素泵的功能元件的示意图。

具体实施方式

[0030] 下面的详细描述应参考附图来阅读,其中不同附图中的相同要素编号相同。未必按比例绘制的附图示出所选的示例性实施例,并且并非旨在限制本发明的范围。详细描述以举例的方式而不是限制性方式说明了本发明的原理。此描述将使得本领域技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的若干实施例、修改、变化、替代形式和用途,包括目前认为的实施本发明的最佳方式。

[0031] 本文所用的针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许部件或多个构件的集合可以完成如本文所描述的其想要达到的目的的适当的尺寸公差。另外,本文所用的术语“患者”、“宿主”、“用户”和“受试者”是指任何人或动物受试者,并不旨在将系统或方法局限于人使用,不过本发明在人类患者中的使用代表着优选的实施例。

[0032] 本文描述和说明的实施例提供了被分析物(例如血液葡萄糖)测量和管理装置及相关方法,这些装置、系统及方法简化了培训,并且以简单而方便的方式、使用最少的装置就有关分析物测量(即测试)的时间以及治疗剂(例如胰岛素)的用量和用药时间对患者进行指导。通过收集、组织和储存深入分析患者遵从处方被分析物管理药剂服法有效程度的信息,被分析物测量和管理设备及系统的实施例对健康护理提供方(例如内科医师)也是有益的。

[0033] 图 1 示出了糖尿病管理系统,该系统包括被分析物测量和管理设备 10、治疗性给药设备(28 和 48)和数据通信设备(68、26 和 70)。如本文所述,被分析物测量和管理装置

10 可被配置为与数据管理单元或 DMU (例如为胰岛素笔 28、胰岛素泵 48、移动电话 68、个人计算机 26 (包括移动计算机) 或网络服务器 70) 进行无线通信, 或通过示例性数据管理单元装置的组合进行通信。如本文所用, 缩写符“DMU”可分别表示独立单元 28、48、68、26 或者 70, 或者代表在疾病管理系统中共同使用的所有数据管理单元 (28、48、68、26 和 70)。注意被分析物测量和管理系统 10 可被称作血糖仪、仪表、被分析物测量装置和测试装置。

[0034] 图 2 示出了在例如仪表 10 中实施的用户界面 2001。在所述示例性实施中, 用户界面 2001 为用户提供推荐和警告作为用户糖尿病管理的一部分。在这种实施例中, 用于实施用户界面 2001 的程序和方法可被存储在血糖仪 10 的非易失性存储器部分上。用户界面 2001 的步骤和指令可在诸如例如血糖仪 10 的显示器 14 的通信输出单元上通信。在这种实施例中, 糖尿病管理 2001 可利用仪表 10 实施, 而不需要外部计算机、个人数字助理或无线胰岛素泵。如本文所用, 术语“用户”旨在主要指示患有糖尿病的哺乳动物受试者 (如人), 但该术语也可以包括代表糖尿病受试者操作仪表 10 的看护人或医疗服务提供者。

[0035] 用户可从主菜单 2000 中的选项列表中选择特定功能或子程序。所述列表可包括以下功能: 计算胰岛素剂量 300、形成用于胰岛素剂量计算器 400 的设置、计算碳水化合物 500、执行葡萄糖测试 600、配置针对高 / 低葡萄糖提醒的设置 900、发送葡萄糖值或浓度的平均值 1000、发送葡萄糖值或浓度总值 1100 以及执行用药提醒 1200。当执行葡萄糖测试 600 时, 也可执行以下子程序, 其包括高 / 低葡萄糖提醒 700, 餐后测试提醒 800 以及图案和趋势分析 899。作为另外一种选择, 可添加葡萄糖测试 600 以形成预测标记的类型的方法 690, 从而推荐用户输入到糖尿病管理系统 (图 11)。

[0036] 用户或 HCP 可从主菜单中选择计算胰岛素剂量 300 的方法。注意, 胰岛素剂量计算 300 可为诸如 300A、300B、300C 和 300D 的多个实施例之一或所有这些实施例一起的组合。简而言之, 本文描述了三种类型的胰岛素剂, 它们是针对: (a) 覆盖碳水化合物、(b) 葡萄糖校正或 (c) 它们的组合的胰岛素的量。针对覆盖碳水化合物的胰岛素的量可为考虑约在一餐中消耗的碳水化合物所需的胰岛素的量。针对葡萄糖测量校正的胰岛素的量可为考虑大于正常血糖区的用户测量得到的葡萄糖值所需的胰岛素的量。组合 (例如, 碳水化合物值和测得的葡萄糖值) 校正可为考虑大约消耗的碳水化合物以及用户测得的葡萄糖值所需的胰岛素的量。

[0037] 图 3A 是示出利用碳水化合物和葡萄糖校正计算胰岛素剂量 300A 的方法的实施例的流程图。一开始, 仪表可确定胰岛素计算器是否已经设置好, 如步骤 302 中所示。如果胰岛素计算器没有设置好, 则所述方法可前进到胰岛素剂量计算器设置功能 400 (以下描述)。如果已经设置了胰岛素计算器, 则界面 2001 (在仪表 10 中示例性地实施) 可确定用户测得的上一次葡萄糖值或浓度是否小于约 90 至约 120 分钟长, 如步骤 304 中所示。如步骤 305 中所示, 当用户测得的上一次葡萄糖值或浓度不小于约 90 分钟至约 120 分钟长时, 可通告必须执行另一葡萄糖测试以使用剂量计算器的消息。如本文所用, 术语“通告”和该术语的变型形式指示通过文本、音频、视频或所有通信模式的组合向用户、用户的看护人或保健医生提供的通告。

[0038] 当用户的葡萄糖值或浓度小于约 90 分钟至约 120 分钟长时, 可输出碳水化合物的推荐量, 如步骤 308 所示。如步骤 310 所示, 用户具有输入碳水化合物的推荐量或不同的值的选择。碳水化合物的量可表示用户约消耗的量。作为非限制性实例, 输入的碳水化合

物的量的范围可为约零至约 999 克。在另一情况下,碳水化合物计算器 500(以下描述)可用于确定在步骤 310 中输入的碳水化合物的量。

[0039] 在输入碳水化合物的量之后,可输出推荐的胰岛素剂,如步骤 312A 中所示。注意,推荐的胰岛素剂的量包括针对覆盖碳水化合物和最近测得的用户葡萄糖值的胰岛素校正的胰岛素剂的量。如步骤 314 中所示,用户具有输入诸如例如约零至约 999 克的推荐的胰岛素量或不同值的选择。输入的剂量的确定可被通告给用户,如步骤 316 中所示,随后返回到主菜单 2000。

[0040] 图 3B 是示出计算胰岛素剂量 300B 的方法的另一实施例的流程图。与方法 300A 相比,方法 300B 允许用户计算具有针对覆盖碳水化合物、葡萄糖校正或它们的组合的胰岛素剂的量的胰岛素剂。一旦确定以小于第一预定时间段(例如,从约 90 分钟至约 120 分钟长)测定用户的葡萄糖值或浓度,如步骤 304 所示,则给用户针对覆盖碳水化合物的胰岛素剂的量估计碳水化合物的选择,如步骤 318 所示。可给用户选择权以选择估计碳水化合物的选项(步骤 318)、计算碳水化合物的选项(步骤 320)、不进行碳水化合物校正选项(步骤 322)、或者不进行葡萄糖校正(步骤 324)。如本文所用,术语“测得的葡萄糖值”用于代表在用户的生理样本中存在的葡萄糖量或者用户体内的近似浓度。在本文中,术语“测得的葡萄糖值”还可与术语“测得的葡萄糖浓度”交换使用。

[0041] 如果用户选择估计碳水化合物的选项,则可输出约消耗的碳水化合物的推荐量,如步骤 308 所示。估计碳水化合物的选项引起将被确定的剂量,其包括碳水化合物和葡萄糖校正二者。作为默认值,碳水化合物的推荐量的范围为从约 30 克至约 50 克,并且优选为约 30 克。据信,30 克的默认值为相对低值,并且减少了用户将过量使用胰岛素剂的风险。在另一个实施例中,碳水化合物的推荐量可为用户输入的上一个值。用户具有输入碳水化合物的推荐量或不同值的选择,如步骤 310 所示。在输入碳水化合物的量之后,输出包括针对覆盖碳水化合物和胰岛素校正的胰岛素剂的量二者的推荐的胰岛素剂,如步骤 312A 所示。用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告用户对输入的剂量的确认,如步骤 316 所示。

[0042] 用户可选择计算碳水化合物的选项,如步骤 320 中所示。计算碳水化合物的选项通过利用碳水化合物计算器 500 提供确定碳水化合物的量的软件数据库工具(以下描述)。碳水化合物计算器 500 的输出可随后被输入到步骤 308。用户具有输入碳水化合物的推荐量或不同值的选择,如步骤 310 所示。在输入碳水化合物的量之后,推荐的胰岛素剂被输出,其包括针对覆盖碳水化合物和胰岛素校正的胰岛素剂的量二者,如步骤 312A 所示。用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告用户对输入的剂量的确认,如步骤 316 所示。

[0043] 用户可针对覆盖碳水化合物选择量为零的胰岛素剂(即,“不进行碳水化合物校正”),如步骤 322 所示,其导致将仅针对葡萄糖校正输出推荐的胰岛素剂,如步骤 312B 所示。用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告用户对输入的剂量的确认,如步骤 316 所示。

[0044] 用户可选择不进行葡萄糖校正,如步骤 324 所示,其导致将输出约等于消耗量的碳水化合物的推荐量,如步骤 308 所示。用户具有输入碳水化合物的推荐量或不同值的选择,如步骤 310 所示。在输入碳水化合物的量之后,可仅针对覆盖碳水化合物的胰岛素剂的

量输出推荐的胰岛素剂的量,如步骤 312C 所示。用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告确认用户输入的剂量,如步骤 316 所示。方法 300B 允许用户定制胰岛素剂,以考虑约被消耗的碳水化合物、当前测得的葡萄糖值或它们的组合。

[0045] 图 3C 是示出计算胰岛素剂量 300C 的方法的另一实施例的流程图。通过询问用户是否基于膳食和 / 或用户的目标葡萄糖值或浓度调整胰岛素,方法 300C 允许用户计算具有针对覆盖碳水化合物、葡萄糖校正或它们的组合的胰岛素剂的量的胰岛素剂。在已经设置了胰岛素计算器 (步骤 302) 之后,将被消耗的碳水化合物的推荐量可输出到用户 (步骤 308)。接着,可给用户针对膳食调整胰岛素的选择,如步骤 326 所示。如果没有设置胰岛素计算器,则仪表可询问 HCP 是否提供了胰岛素敏感值、胰岛素与碳水化合物比率、以及用户的目标葡萄糖值或浓度,如步骤 303 所示。如果用户具有相关的值,则仪表可进行到胰岛素剂量计算器设置,如步骤 400 所示。否则,如步骤 306 中所示,仪表可提供用户应当在使用胰岛素剂量计算器之前寻求 HCP 的嘱咐的消息。

[0046] 如果用户选择不针对膳食调整胰岛素,则可给用户基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素的选择,如步骤 328 所示。如果用户还选择不基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素,则可输出为零的推荐的胰岛素剂的量,如步骤 312D 所示。然而,如果用户选择了基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素,则必须确定最近一次测得的葡萄糖值或浓度小于约 90 分钟至约 120 分钟长,如步骤 304 所示。如步骤 305 所示,当上一次测得的用户的葡萄糖值或浓度不小于约 90 分钟至约 120 分钟长时,可提供必须执行另一葡萄糖测试以使用剂量计算器的消息。否则,可发送上一次测得的葡萄糖值或浓度,如步骤 330 所示。接着,可输出仅针对葡萄糖校正的推荐的胰岛素剂,如步骤 312B 所示。用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告用户对输入的剂量的确认,如步骤 316 所示。

[0047] 如果用户选择针对膳食调整胰岛素,则用户可输入碳水化合物的量,如步骤 310 所示。接着,可给用户基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素的选择,如步骤 332 所示。如果用户还选择不基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素,则可仅针对覆盖碳水化合物的胰岛素剂的量输出推荐的胰岛素剂的量,如步骤 312C 中所示。然而,如果用户选择了基于当前测得的葡萄糖值或浓度调整胰岛素,则必须确定最近一次测得的葡萄糖值或浓度小于约 90 分钟至约 120 分钟长,如步骤 304 所示。如步骤 305 所示,当上一次测得的用户的葡萄糖值或浓度不小于约 90 分钟至约 120 分钟长时,可提供必须执行另一葡萄糖测试以使用剂量计算器的消息。否则,可发送上一次测得的葡萄糖值或浓度,如步骤 330 所示。接着,可输出包括针对覆盖碳水化合物和胰岛素校正的胰岛素剂的量二者的推荐的胰岛素剂,如步骤 312A 所示。在步骤 312A 或 312C 之后,用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择,如步骤 314 所示。可通告用户对输入的剂量的确认,如步骤 316 所示。

[0048] 图 3D 是示出计算胰岛素剂量 300D 的方法的另一实施例的流程图。方法 300D 允许用户计算具有针对覆盖碳水化合物、葡萄糖校正或它们的组合的胰岛素剂的量的胰岛素剂,并考虑在体内带有胰岛素的可能性。术语在体内带有胰岛素指在用户体内的前一次胰岛素剂仍然影响葡萄糖代谢的情况。如果用户在体内带有胰岛素并输入另一胰岛素剂,则存在血糖过低的风险。

[0049] 在已经设置了胰岛素计算器 (步骤 302) 之后,将被消耗的碳水化合物的推荐量可

输出到用户（步骤 308）。随后用户可具有输入碳水化合物的推荐量或不同值的选择，如步骤 310 中所示。接着，仪表可执行一系列询问，诸如确定用户是否在最近 3 小时内输入了包括葡萄糖在内校正的胰岛素剂（步骤 336）；在最近 3 小时内用户是否对葡萄糖测试设置了餐前标记（步骤 338）；以及在最近三小时内上一次葡萄糖测试是否被标记为餐后（步骤 340）。如果对步骤 336 或 338 存在肯定的响应，则在用户服用胰岛素期间的情况下，可输出胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性的警告消息（例如，文本、音频、视音频或甚至发送到用户的移动电话上的消息），如步骤 344 所示。如果对步骤 340 存在肯定的响应，则应当输出应当在具有餐前葡萄糖浓度的情况下使用全剂量计算器并且仅应提供覆盖碳水化合物的警告消息，如步骤 345 所示。接着，可针对仅覆盖碳水化合物的胰岛素剂的量输出推荐的胰岛素剂的量，如步骤 312C 所示。注意，步骤 336、338 和 340 不限于仅 3 小时，并且在其它实施例中，时间量的范围可为从约 3 至约 5 小时。可通过用户或 HCP 设置时间量，其中所述时间可基于用户在响应和代谢胰岛素的过程中的药物代谢动力。

[0050] 如果针对步骤 336、338 和 340 的每个没有肯定的响应，则仪表可确定测得的用户的上一次葡萄糖值或浓度是否小于约 90 分钟至 120 分钟长，如步骤 304 所示。当测得的用户的上一次葡萄糖值或浓度不小于约 90 分钟至 120 分钟长时，可提供必须执行另一葡萄糖测试以使用剂量计算器的消息，如步骤 305 所示。否则，可发送上一次测得的葡萄糖值或浓度，如步骤 330 所示。接着，仪表可执行胰岛素计算器是否在最近三小时内被使用的询问，如步骤 343 所示。如果对步骤 343 存在肯定的响应，则在用户服用胰岛素期间的情况下可输出胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性的警告消息，如步骤 344 所示。接着，可针对碳水化合物和葡萄糖校正值得输出推荐的胰岛素剂的量，如步骤 312A 所示。如果对步骤 343 存在否定响应，则不提供警告消息，并且针对碳水化合物和葡萄糖校正值得输出推荐的胰岛素剂的量，如步骤 312A 所示。与步骤 336、338 和 340 相似，步骤 343 不限于仅 3 小时，而是可在约 3 至约 5 小时的范围内。

[0051] 在步骤 312A 或 312C 之后，用户具有输入胰岛素的推荐量或不同值的选择，如步骤 314 所示。可通告用户对输入剂量的确认，如步骤 316 所示。概括地说，方法 300D 提供一系列询问以确定用户是否在体内带有胰岛素，并在另一胰岛素剂被给药之前警告用户。

[0052] 图 4 示出了用于配置剂量计算器 300 的设置实施例 400。用户可选择胰岛素敏感值、胰岛素与碳水化合物的比率和目标血液葡萄糖值，如步骤 402、404 和 405 所示。更具体地讲，用户可针对诸如早餐、午餐或晚餐的特定膳食选择分立的胰岛素敏感值和胰岛素对碳水化合物的比率。胰岛素敏感值的范围可从约 5mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）至约 300mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）。胰岛素与碳水化合物的比率的范围可为从约 5 克至约 50 克。目标血液葡萄糖值的范围可从约 60mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）至约 290mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）。接着，可通告用户对胰岛素敏感值和胰岛素与碳水化合物的比率进行确认，如步骤 406 所示，其随后返回到主菜单 2000。

[0053] 在一个实施例中，可通过使用公式 1 计算葡萄糖校正剂量。

[0054] 公式 1 葡萄糖校正剂量 = (当前 G - 目标 G) × 胰岛素敏感系数

[0055] 葡萄糖校正剂量可为将当前测得的葡萄糖值或浓度调整至正常血糖区所需的胰岛素的量。当前 G 和目标 G 可分别为当前测得的葡萄糖值或浓度以及目标葡萄糖值或浓度。

胰岛素敏感系数可为为用户定制的常数,其与胰岛素的有效性成比例相关。

[0056] 针对覆盖碳水化合物剂量的胰岛素剂的量可通过利用公式 2 计算。

[0057] 公式 2 针对覆盖碳水化合物剂量的胰岛素剂的量 = 碳水化合物估计值 $\times$ 胰岛素与碳水化合物比率

[0058] 碳水化合物估计值可为用户消耗的量,并且胰岛素与碳水化合物比率可为为用户定制的常数,其与消耗的碳水化合物的胰岛素有效性成比例相关。可通过将胰岛素校正剂量和碳水化合物预计剂量加在一起来计算总胰岛素剂量。

[0059] 根据某些情况,用户在确定输入到剂量计算器中的正确的碳水化合物的量时存在麻烦。因此,可使用碳水化合物计算器 500 来帮助用户将他们摄入的食物转化为碳水化合物的量。碳水化合物计算器可包括具有多种普通食物和相关的营养值的食物数据库。食物数据库可通过用户定制并通过将仪表 10 连接到计算器进行更新。在用户从主菜单中选择了碳水化合物计算器 500 之后,可发送询问以请求用户选择食物种类、子食物种类、食物细节、食物大小和食物数量,如步骤 502、504、506、508 和 510 所示。食物种类可包括以下选择,诸如“面包、意大利面食、淀粉”、“牛奶 & 鸡蛋”、“水果 & 蔬菜”、“肉 & 鱼”和“餐馆”。食物种类“面包、意大利面食、淀粉”可包括以下子食物种类,诸如面包、意大利面食、土豆、比萨和其它。子食物种类比萨可包括以下食物细节,诸如奶酪比萨、意大利辣香肠比萨、Domino's Americano、Domino's Full House 以及 Pizza Hut Hawaiian。食物细节意大利辣香肠比萨可包括以下食物大小,诸如小、中和大。意大利辣香肠比萨的食物数量可包括多少次服务或多少片。

[0060] 在用户输入所有相关的食物信息 (502、504、506、508、510) 之后,发送询问以询问用户是否需要输入另一食物项,如步骤 512 所示。如果用户针对添加另一食物项输入“是”,则碳水化合物计算器返回到步骤 502。如果用户针对添加另一食物项输入“否”,则碳水化合物计算器 500 询问用户是否计算胰岛素剂量,如步骤 514 所示。如果用户针对计算胰岛素剂选择“是”,则利用计算胰岛素剂量 300 功能可输出碳水化合物估计值和当前测得的葡萄糖值或浓度的输出。如果用户针对计算胰岛素剂量选择“否”,则可输出膳食细节的输出,如步骤 518 所示。膳食细节可包括碳水化合物的量、碳水化合物选择、卡路里、胆固醇、总脂肪和钠。一旦用户按下“ok”按钮,则用户界面和返回到主菜单。

[0061] 执行葡萄糖测试允许用户知道在特定的时间点用户的(他/她的)葡萄糖值或浓度。然而,申请人相信用户在确定何时是再次测试的明智时间段、寻求医疗帮助或基于高或低的葡萄糖读数改变胰岛素治疗、用餐的时间、图形或趋势或它们的组合方面存在困难。下面将描述通过引导用户在合适的时间和以合适的频率测试来帮助用户更好地管理它们的糖尿病的疾病状态的一系列方法 (600、700、800 和 899)。

[0062] 返回参照图 2,可在葡萄糖测试 600 之后依次执行高/低葡萄糖提醒子程序 700、餐后提醒子程序 800 和图形和趋势分析子程序 899。葡萄糖测试 600 可包括插入生物传感器、将血液定量给到生物传感器上以及输出测得的葡萄糖值或浓度,如步骤 602、604 和 606 所示。接着,用户可将结果标记为空腹,随后可启动高/低葡萄糖提醒子程序 700。在一个实施例中,空腹可意味着在用餐之后大于约 8 小时至约 10 小时的时间段。

[0063] 可为用户提供选项以标记葡萄糖结果为空腹,从而指示在测试之前的时间段内没有食物被消耗。另外,可给予用户选项以选择其它类型的标记,其中葡萄糖测量按照简单的

方式被指示为在早餐之后、在午餐之前、在午餐之后、在晚餐之前、在晚餐之后以及在夜晚，如分别在图 10A 和图 10B 中的屏幕画面 610 和 612 所示。参照图 1，用户可按下第二按钮或第三按钮（18、20）以选择标记类型。利用第二和第三按钮（18、20）的过程使得选择的标记以较大的字体显现，从而使用户容易确定选择了哪个标记，如图 10A 和图 10B 所示。区域 614 和 616 是选择的标记的实例，它们具有相对于未选择的标记的增大的字体大小。与非空腹葡萄糖测量相比，空腹葡萄糖测量可为用户的总糖尿病的更为重要的指示。

[0064] 图 7 是执行高 / 低葡萄糖提醒子程序 700 的方法的实施例的流程图。高 / 低葡萄糖提醒子程序 700 可包括确定测得的葡萄糖值或浓度是否在正常血糖范围（即，正常）内，如步骤 702 所示。作为非限制性实例，正常血糖范围可为约 60-180mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）。正常血糖范围的高阈值和低阈值可通过用户在高 / 低葡萄糖提醒设置过程 900 中确定。如果测得的葡萄糖值或浓度不在正常血糖范围内，则其被分为高或低，如步骤 704 所示。高读数可为大于高阈值的浓度，而低读数可为小于低阈值的浓度。如果测得的葡萄糖值或浓度在正常血糖范围内，则所述方法前进到餐后测试提醒子程序 800。

[0065] 小于低阈值的测得的葡萄糖值或浓度可提示用户葡萄糖低，并且输入在第一再测试时间段内进行测试的提醒，如步骤 706 所示。第一再测试时间段的范围可为从约 5 分钟至约 30 分钟。如步骤 712 所示，大于高阈值的测得的葡萄糖值或浓度可引起提示用户输入在第二再测试时间段内进行测试的提醒的询问。第二再测试时间段的范围可为从约 30 分钟至约 180 分钟。第二再测试时间段可一般大于第一再测试时间段，这是因为当测得的葡萄糖值或浓度低时通常更加紧急需要再测试。在步骤 706 或 712 之后，可为用户显示再测试提醒将要出现的确认画面，如步骤 708 所示。

[0066] 图 8 是示出执行餐后提醒子程序 800 的方法的实施例的流程图。餐后提醒子程序 800 包括确定测得的葡萄糖值或浓度是否应该被标记为餐前或餐后，如步骤 814 和 816 所示。如果测得的葡萄糖值或浓度被标记为餐前，则方法应当前进到胰岛素计算器 300。如果测得的葡萄糖值或浓度未被标记为餐前或餐后，则方法返回到主菜单。如果测得的葡萄糖值或浓度被标记为餐后，则执行计算以确定餐后浓度和餐前浓度之间的差值是否在预定范围内，如步骤 802 所示。预定的差值范围可为约 50mg/dL（或其转化为 mmol/L 单位或毫摩尔每升的转化值）。

[0067] 可发送输出消息，以通知用户用户的葡萄糖值或浓度的餐后测量结果在预定的差值范围内，如步骤 808 所示。在步骤 808 之后，方法随后返回到主菜单 2000。如果用户的餐后葡萄糖值或浓度不在用户的餐前葡萄糖值或浓度的预定范围内，则可发送不同的输出消息以通知用户用户的葡萄糖值或浓度的餐后测量结果需要提高，如步骤 804 所示。接着，可提示用户输入提醒以在第二再测试时间段内进行测试，如步骤 806 所示。

[0068] 图 9 示出了配置高 / 低葡萄糖提醒的设置 800 的方法 900。用户可输入低葡萄糖值或浓度阈值以及高葡萄糖值或浓度阈值，如步骤 902 和 904 所示。接着，可通告用户对高和低葡萄糖值或浓度阈值的确认，如步骤 906 所示，随后返回到主菜单 2000。

[0069] 可执行图形和趋势分析子程序 899 以通知用户他们的糖尿病的疾病状态。随时间推移执行的多个葡萄糖测试结果可存储在仪表中。通过分析数据的趋势，仪表 10 可提供警告、建议或将在未来发生高血糖的可能性增大的提示。适于用于图形和趋势分析子程序的

实施例可在全文以引用方式并入本文中的美国临时申请 No. 12/052639 (暂时通过代理人案卷号 No. LFS-5181USNP 标识)、No. 11/688639 (暂时通过代理人案卷号 No. LFS-5158USNP 标识) 和美国预授公布 No. US20080154513 中找到。

[0070] 从图 2 的主菜单 2000 中,可选择平均值 1000,其包括在过了 7 天、14 天、30 天、60 天和 90 天的时间段时发送用户的平均葡萄糖值或浓度。此外,还可针对 7 天时段、每天、空腹、早餐后、午餐前、午餐后、晚餐前、晚餐后、夜晚、无应答以及执行的多次测试发送平均值。

[0071] 从图 2 的主菜单 2000 中,可选择葡萄糖汇总结果 1100,其包括以图形格式发送最高读数、30 天平均值和最低读数。葡萄糖汇总结果 1100 还可包括指示葡萄糖读数高于高阈值、在范围内以及低于低阈值的比率。葡萄糖汇总结果 1100 还可包括发送指示特定葡萄糖值或浓度的频率的柱状图。

[0072] 从图 2 的主菜单 2000 中,可选择施药提醒 1200,其包括允许用户将一种或多种药物输入到用户界面中。施药提醒可帮助用户记得服用药物。一些用户在记住服用哪种药物以及何时服用方面存在困难。另外,用户可输入药物量和服用药物的时间,从而可触发正确的警报。在服用药物之后,用户可通过按压用户界面上的按钮确认服从。

[0073] 下文将描述图 6 的步骤 606 中在输出葡萄糖结果之前或之后为推荐标记类型可实施的预测过程。图 11 中示出了预测方法 690 的一个实施例。一旦推荐了标记类型,用户将具有接受推荐的标记或输入不同标记的选择。申请人相信,在大部分时间通过推荐正确标记将使得用户以更高符合度标记测量,因为只需按压一个按钮以接受该建议。用户可必须使用几个按钮以选择对用户来说不方便的非推荐的标记。在一个实施例中,可根据时间、日期和 / 或以前用户的测试模式推荐标记的类型。

[0074] 在输出用户的葡萄糖值或浓度 (步骤 606) 之后,可开始预测方法 690。仪表可随后执行用于预测标记类型的许多子程序之一。可按照以下优先权执行的子程序包括“历史数据”(步骤 620、626、630、624)、“计划表”(步骤 628、632、624) 和“默认时间段”(步骤 622、624)。

[0075] “历史数据”可使用前一葡萄糖读数来建议针对特定时间段的通常选择的标记。例如,如果用户在 7pm 多次选择“晚餐后”,则仪表将针对在 7pm 左右执行的下一读数建议同一“晚餐后”标记。在一个实施例中,预测过程可要求在相同时间段内读取至少“n”个具有相同类型标记的葡萄糖读数。用户或健康护理提供方可调节具有匹配标记的葡萄糖读数的最小数量。例如,对于具有相同标记类型的特定时间段,“历史数据”子程序可需要最近的五次葡萄糖读数中的三次。时间段可限定为两小时,但任选地可由用户或健康护理提供方进行调节。

[0076] “历史数据”子程序可包括确定测量结果不是第一轮,并随后检查多个过去的葡萄糖测量,如步骤 620 和 626 所示。注意“第一轮”可包括仪表从其包装中被取出并且进行测试的第一时间。接着,可执行测定以确定针对给定的时间段是否存在合适数量的匹配标记,如步骤 630 所示。如果存在合适数量的匹配标记,则仪表将随后发送标记类型,如步骤 624 所示。如果没有合适数量的匹配标记,则仪表将随后前进到“计划表”子程序 (628、632、624)。

[0077] “计划表”子程序可包括确定用户是否此前输入过用餐时间计划表,如步骤 628 所示。如果存在输入的用餐时间计划表,则仪表可基于执行葡萄糖测量的时间找到对应的标

记类型,如步骤 632 所示。接着,仪表可发送标记类型,如步骤 624 所示。如果没有键入输入的用餐时间计划表,则仪表将前进到“默认时间段”子程序(622、624)。

[0078] “默认时间段”子程序可包括这样一组时间段,其中仪表将针对这天的特定时间段为用户建议膳食标记的类型。时间段的设置将在制造期间保存到仪表存储器。因此,如果用户没有在此前输入个人用餐时间计划表,则仪表将基于在仪表存储器中存储的默认时间段推荐膳食标记。此外,如果仪表确定葡萄糖测量是这天的第一测量结果(步骤 620),则仪表将基于默认时间段推荐标记类型(步骤 622)。

[0079] 一旦为用户提供推荐的标记类型,则用户具有拒绝所述建议的选项,如步骤 634 所示。如果用户接收推荐,则标记类型和测量时间被存储在仪表存储器中,如步骤 638 所示。如果用户拒绝所述推荐,则用户选择标记类型,如步骤 636 中所示,并随后所述标记类型和测量时间被存储在仪表存储器中,如步骤 638 所示。

[0080] 在存储标记类型和测量时间之后,仪表将确定葡萄糖测量是否是第一轮,如步骤 640 所示。如果葡萄糖测量是第一轮,则仪表将偏移所有的用餐时间测量结果,如步骤 644 所示。在偏移步骤之后,仪表将发送具有相关标记的葡萄糖结果,如步骤 648 所示。

[0081] 如果葡萄糖测量不是第一轮,则仪表将检查具有相同类型标记的最后五个葡萄糖读数,如步骤 642 所示。接着,仪表确定最近一次标记的时间是否与上五个葡萄糖读数相差大于两小时,如步骤 646 所示。如果最近一次标记的时间与上五个葡萄糖读数的每个相差大于两小时,则仪表将偏移所有用餐时间测量结果,如步骤 644 所示。如果最近一次标记的时间与上五个葡萄糖读数的每个不相差大于两小时,或者,如果具有特定标记类型的至少五个葡萄糖测量没有被保存到存储器中,则将简单地发送将用于相关标记的葡萄糖结果,如步骤 648 所示。下面将描述应用偏移的实例。一开始,在第一轮之前,初始的特征值可为:空腹:08:00;早餐后:10:00;午餐前:13:00;午餐后:15:00;晚餐前:18:00;晚餐后:20:00;睡前:22:00;以及夜晚:23:00。例如,用户可在 15:00 开始进行葡萄糖测试,其中仪表将建议午餐前标记。然而,如果用户将该值改变为空腹,则存在 7 小时的差值(15:00-8:00),并因此大于 2 小时的阈值。因此,系统将随后将特征值偏移为:空腹:15:00;早餐后:17:00;午餐前:20:00;午餐后:22:00;晚餐前:01:00;晚餐后:03:00;睡前:05:00;以及夜晚:06:00。

[0082] 现在已经描述了用户界面 2001,下面将描述血糖仪 10、胰岛素笔 28 和胰岛素泵 48。返回参照图 1,血糖仪 10 可包括壳体 11、用户界面按钮(16、18、20),显示器 14 形式的通信输出单元、生物传感器端口连接器 22 以及数据端口 13。用户界面按钮(16、18 和 20)可被配置为允许数据输入、菜单导航以及命令执行。数据可包括代表分析物浓度的值和/或与个体的日常生活方式有关的信息。与日常生活方式有关的信息可包括个体摄入的食物、使用的药、健康检查发生率和一般的健康条件以及运动水平。具体地讲,用户界面按钮(16、18、20)包括第一用户界面按钮 16、第二用户界面按钮 18 和第三用户界面按钮 20。用户界面按钮(16、18、20)分别包括第一标记 17、第二标记 19 和第三标记 21,其允许用户通过用户界面导航。应该指出的是,用户界面按钮不仅包括物理按钮还包括以触摸屏类型界面上的图标的形式设置的虚拟按钮。

[0083] 仪表 10 的电子元件可设置在外壳 11 内的电路板 34 上。图 12 和图 13 分别示出设置在电路板 34 的顶部表面和底部表面上的电子元件。在顶部表面上,电子元件包括生

物传感器端口连接器 22、运算放大器电路 35、微控制器或处理器 38、通信输出连接器 14a、非易失性存储器 40、时钟 42 和第一无线模块 46。在底部表面上,电子元件包括电池连接器 44a 和数据端口 13。处理器 38 可电连接到生物传感器端口连接器 22、运算放大器电路 35、第一无线模块 46、通信输出 14、非易失性存储器 40、时钟 42、电池连接器 344a、数据端口 13 和用户界面按钮 (16、18 和 20)。

[0084] 运算放大器电路 35 可为两个或更多个运算放大器,其配置成可提供稳压器功能和电流测量功能中的一部分。稳压器功能是指将测试电压施加于生物传感器的至少两个电极之间。电流功能会是指测量由施加的测试电压所得的测试电流。电流测量可以用电流-电压转换器来进行。处理器 38 可为混合信号微处理器 (MSP) 的形式,例如为 Texas Instrument MSP 430。MSP 430 可配置为也进行稳压器功能和电流测量功能的一部分。另外,MSP 430 还可包括易失性和非易失性存储器。在另一个实施例中,可将电子元件中的许多种按照专用集成电路 (ASIC) 的形式与处理器集成。

[0085] 生物传感器端口连接器 22 可被配置为形成与生物传感器的电连接。通信输出连接器 14a 可被配置为附着到通信输出 14。通信输出 14 可以为液晶显示器的形式,以用于记录测量的葡萄糖水平,并用于便于输入生活方式相关信息。作为另外一种选择,通信输出 14 可包括背光源。数据端口 13 可接纳附接于连接引线上的合适的连接器,从而使血糖仪 10 能够被连接到外部设备 (例如个人计算机)。数据端口 13 可以为任何允许数据传输的端口,例如为串行端口、USB 端口或并行端口。时钟 42 可以被配置成用于测量时间并为振荡晶体的形式。电池连接器 44a 可被配置为电连接到电源。

[0086] 在一个实施例中,生物传感器 24 可为电化学葡萄糖测试条的形式。测试条 24 可包括一个或多个工作电极和反电极。测试条 24 也可包括多个电接触垫,其中每一个电极可与至少一个电接触垫电连通。生物传感器端口连接器 22 可被构造成与电接触垫电接合,并形成与电极的电连通。测试条 24 可包括设置在至少一个电极上方的试剂层。试剂层可包括酶和媒介物。适用于试剂层的示例性酶包括葡萄糖氧化酶、葡萄糖脱氢酶 (具有吡咯喹啉醌辅因子“PQQ”) 和葡萄糖脱氢酶 (具有黄素腺嘌呤二核苷酸辅因子“FAD”)。适用于试剂层的示例性媒介物包括铁氰化物,铁氰化物在这种情况下为氧化形式。试剂层可被配置为在物理地将葡萄糖转化为酶副产物,并且在所述过程中产生一定量还原介体 (例如,铁氰化物),其成比例地接近在用户的生理流体或在用户的血液中存在的葡萄糖值或浓度。然后,工作电极可以电流的形式测量还原媒介物的浓度。接着,血糖仪 10 可将电流大小转化为用户的葡萄糖值或浓度。

[0087] 返回参照图 1,糖尿病管理系统的第二组成部分可包括治疗剂递送装置 28,该装置具有外壳,该外壳优选地为细长状并具有足以用人手舒适抓握的尺寸。可被称作胰岛素笔的装置 28 设置有电子模块 30,以记录用户递送的剂量,如图 1 所示。装置 28 可以包括设置于外壳中的第二无线模块 32,第二无线模块不需要用户提示而自动将信号传输给血糖仪 10 的第一无线模块。无线信号可包括以下数据:(a) 递送的治疗剂的类型;(b) 向用户递送的治疗剂的量;或(c) 递送治疗剂的时间或日期以及(a)-(c)的组合。

[0088] 在一个实施例中,治疗剂递送装置可以为“用户激活”治疗剂递送装置的形式,该形式要求在介于装置和用户之间进行人工交互作用 (例如通过用户按下装置上的按钮) 来引发单一治疗剂递送事件,并且在不存在此类人工交互作用的情况下,不向用户递送治疗

剂。此类用户激活治疗剂递送装置的非限制性实施例在以下文献中有所描述：美国临时专利申请 No. 61/040, 024 (代理人案卷号 No. LFS-5180)，现在的美国申请 S. N. 12/407, 173 (提交于 2009 年 3 月 19 日)；美国申请 S. N. 12/417, 875 (代理人案卷号 No. LFS-5183USNP) (提交于 2009 年 4 月 3 日)；美国申请 S. N. 12/505, 007 (代理人案卷号 No. LFS-5186USNP，标题为“被分析物测量和管理装置以及相关方法”) (提交于 2009 年 7 月 17 日)，以上专利申请的每个全文以引用方式并入本文。胰岛素笔填充有胰岛素小瓶或胰岛素药盒，并附接到一次性使用注射针。胰岛素笔的一些部分可重复使用，或者胰岛素笔可以全部为一次性的。胰岛素笔可从公司例如 Novo Nordisk、Aventis 和 Eli Lilly 商购获得，并且可使用各种胰岛素，例如 Novolog (诺和锐)、Humalog (优泌乐)、Levemir (诺和平) 和 Lantus (来得时)。美国专利申请公开 No. 2005/0182358 示出了一种示例性胰岛素笔，其基于从携带箱中取出胰岛素笔而激活算法。美国专利申请 No. 2005/0182358 在此以引用方式并入本专利申请中。

[0089] 第三组件可为“医疗服务提供者 (HCP) 的计算机 26”，其可用于与被分析物测量装置和 / 或递送装置通信。在一个实例中，计算机 26 可通过移动网络连接到装置 10 或 28。作为另外一种选择，计算机 26 可通过短距离无线网络 (例如，红外、蓝牙或 WiFi) 连接，以进行通信。在这个示例性示出的系统中，计算机 26 可远程设置在糖尿病诊所或医院，以使得已根据具体糖尿病用户的生理需求定制的某些治疗方案可以远程传输到该用户。运行适当软件的个人计算机允许输入和修改设置信息 (例如当前时间、日期和语言) 并且可对被分析物测量装置 10 所收集的数据进行分析。此外，个人计算机能够执行高级分析功能和 / 或将数据传输到其他计算机上 (即通过互联网)，以提高诊断和治疗能力。将被分析物测量设备 10 与本地或远程计算机连接，可有利于提高健康管理提供方的诊治能力。

[0090] 返回参见图 1，治疗性给药设备也可作为泵 48，泵 48 包括外壳 50、背光源按钮 52、向上按钮 54、药筒顶盖 56、大剂量按钮 58、向下按钮 60、电池顶盖 62、“确认”按钮 64 和通信输出 66。泵 48 可配置成分配药物，例如用于调节葡萄糖水平的胰岛素。泵 48 可类似于从 Animas, Corp. (WestChester, Pennsylvania, Catalog No. IR 1200) 商购的泵。图 14 示出了胰岛素泵 48 的功能性组件的示意图，其包括通信输出 (DIS) 66、导航按钮 (NAV) 72、贮存器 (RES) 74、红外通信端口 (IR) 76、射频模块 (RF) 78、电池 (BAT) 80、报警模块 (AL) 82 和微处理器 (MP) 84。应当注意，导航按钮 72 可包括向上按钮 54、向下按钮 60 和“确认”按钮 64。

[0091] 由于上面描述的被分析物和数据管理装置 10，所述装置 10 可利用指令编程，以执行本文所述的各种方法。在一个实施例中，装置 10 可包括壳体 11，壳体具有生物传感器端口 22，生物传感器端口连接到被分析物测量单元 35 以提供关于在沉积在测试条 24 上的用户的生理流体中测得的葡萄糖量的数据。装置 10 还包括连接到处理器 38 的通信输出单元，其具有多个用户界面按钮 16、17 和 18。处理器 38 连接到被分析物测量单元 35、存储器、用户界面按钮以及通信输出。处理器 38 被编程为：核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行；基于用户的选择，针对 (1) 仅葡萄糖校正；(2) 仅覆盖碳水化合物；或 (3) 碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂的量；以及通告胰岛素剂建议。处理器还可被编程为：核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行；询问用户胰岛素计算是否被用户在最近 3 小时内使用，并且如果是，则在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰

胰岛素可能仍然在生理上对用户存在活性；以及基于覆盖碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂。在另一个实施例中，最近 3 小时的时间段可增加到约 3 至约 5 小时。

[0092] 作为另外一种选择，处理器还可被编程为：核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行；询问用户胰岛素计算是否被用户在最近 3 小时内使用，并且如果是，则在用户服用胰岛素期间的情况下警告用户胰岛素可能仍然在生理对用户存在活性；以及基于覆盖碳水化合物和葡萄糖校正二者推荐胰岛素剂。在另一个实施例中，最近 3 小时的时间段可增加到约 3 至约 5 小时。

[0093] 在另一变型中，处理器还可被编程为：核实最近一次葡萄糖测量是否在第一预定时间段内进行；基于多个血液葡萄糖测量值的至少一个、用户的胰岛素敏感性、胰岛素与碳水化合物的比率以及目标葡萄糖值确定递送到用户的胰岛素剂；以及当用户的生理流体的葡萄糖测量指示非正常的葡萄糖值时提醒用户在第二预定时间段内进行葡萄糖测量。第二预定时间段的范围可为从约 5 分钟至约 180 分钟。第二时间段的子集可被称作第一再测试时间段或第二再测试时间段。

[0094] 在另一变型中，处理器可被编程为：将用户执行的葡萄糖测量标记为空腹葡萄糖测量；在标记的空腹葡萄糖测量小于第一阈值的情况下，提醒用户在第一再测试时间段之后进行另一葡萄糖测量；在标记的空腹葡萄糖测量大于第二阈值的情况下，提醒用户在第二再测试时间段之后进行另一葡萄糖测量。在另一变型中，处理器可被编程为：在被分析物测量和管理装置 10 的存储器中标记葡萄糖测量餐前葡萄糖测量为餐前葡萄糖值；在被分析物测量和管理装置 10 的存储器中标记餐后葡萄糖测量为餐后葡萄糖值；确定标记的餐后葡萄糖值和标记的餐前葡萄糖值之间的差值是否在约 50mg/dL 内；当所述差值大于约 50mg/dL 时通知用户；并且提醒用户在第二再测试时间段内进行再测试。

[0095] 应该指出的是，本文描述的方法或处理器不限于以被分析物和数据管理单元 10 的形式实现，而是可以其它健康检测装置实现。例如，在移动电话中的处理器可如先前描述地编程，以利用从分离的血糖仪（例如，生物传感器型的仪表或连续血糖监测器）接收的血液葡萄糖数据工作。作为另外一种选择，胰岛素泵 50 中的处理器还可如先前所述地编程，以利用从葡萄糖测试条仪表或连续葡萄糖检测装置接收的血液葡萄糖数据工作。按照相同的精神，在胰岛素笔 28 中的处理器还可利用示例性方法编程以利用从葡萄糖测试条仪表或连续葡萄糖检测装置接收的血液葡萄糖数据工作。

[0096] 如上所述，微处理器可编程为通常执行本文所述的各种处理步骤。微处理器可为特定装置的一部分，特定装置例如为血糖仪、胰岛素笔、胰岛素泵、服务器、移动电话、个人计算机或手持移动装置。此外，可使用本文所述的各种方法，使用现成的软件开发工具（例如为 C、C+、C++、C-Sharp、Visual Studio 6.0、Windows 2000 Server 以及 SQL Server 2000）来生成软件编码。然而，该方法可以转换为其他软件语言，这取决于用于对该方法进行编码的新软件语言的要求和可用性。另外，所述的各种方法一旦转换成合适的软件编码，就可以在任何计算机可读存储介质中具体化，在使用合适的微处理器或计算机执行时，该计算机可读存储介质为可操作的，以进行这些方法中所述的步骤连同任何其他必要的步骤。

[0097] 虽然本文示出和描述了本发明的优选实施例，但对本领域的技术人员显而易见的是，这样的实施例仅以举例的方式提供。例如，本发明可不仅应用到对接底座和血糖仪，而

且也可应用到任何需要电源并可被复位的电子设备,诸如胰岛素注入泵、动态血糖监测系统等等。在不脱离本发明的前提下,本领域的技术人员可设想许多变型形式、修改形式和取代形式。本文所述的本发明实施例的多种替代形式可以用于实施本发明。下面的权利要求书旨在限定本发明的范围,并且由此涵盖这些权利要求及其等同物的范围内的方法和结构。

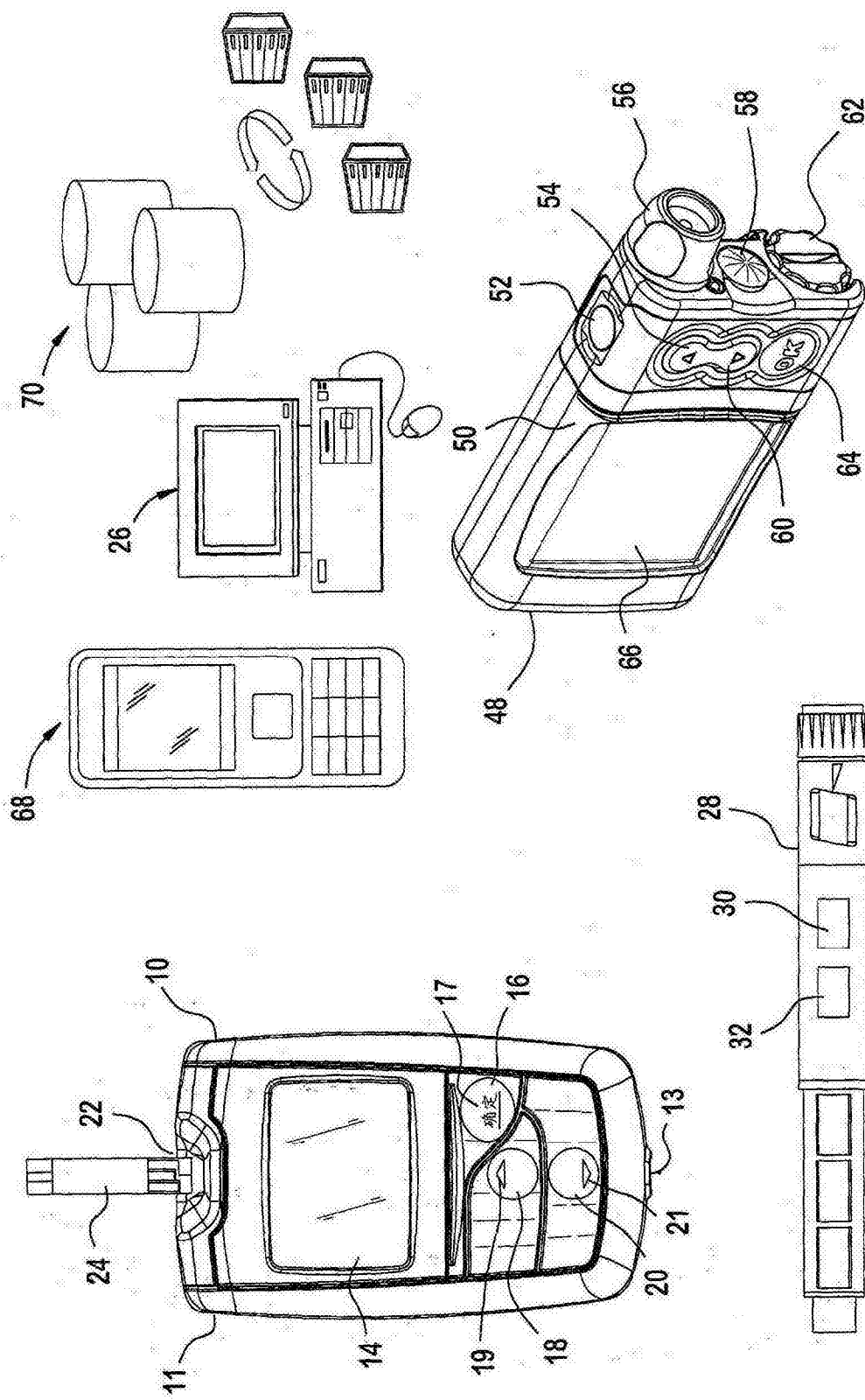


图 1

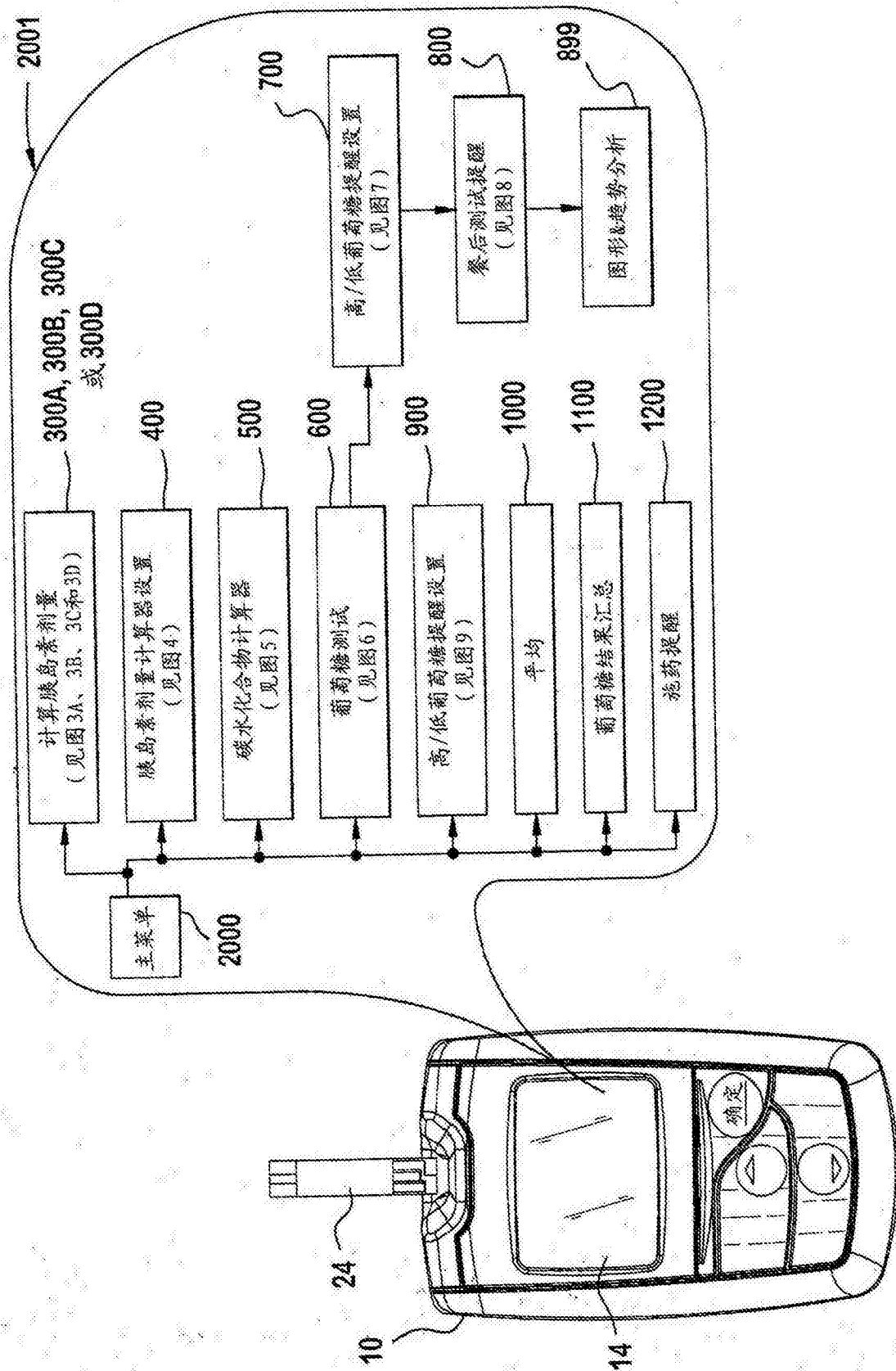


图 2

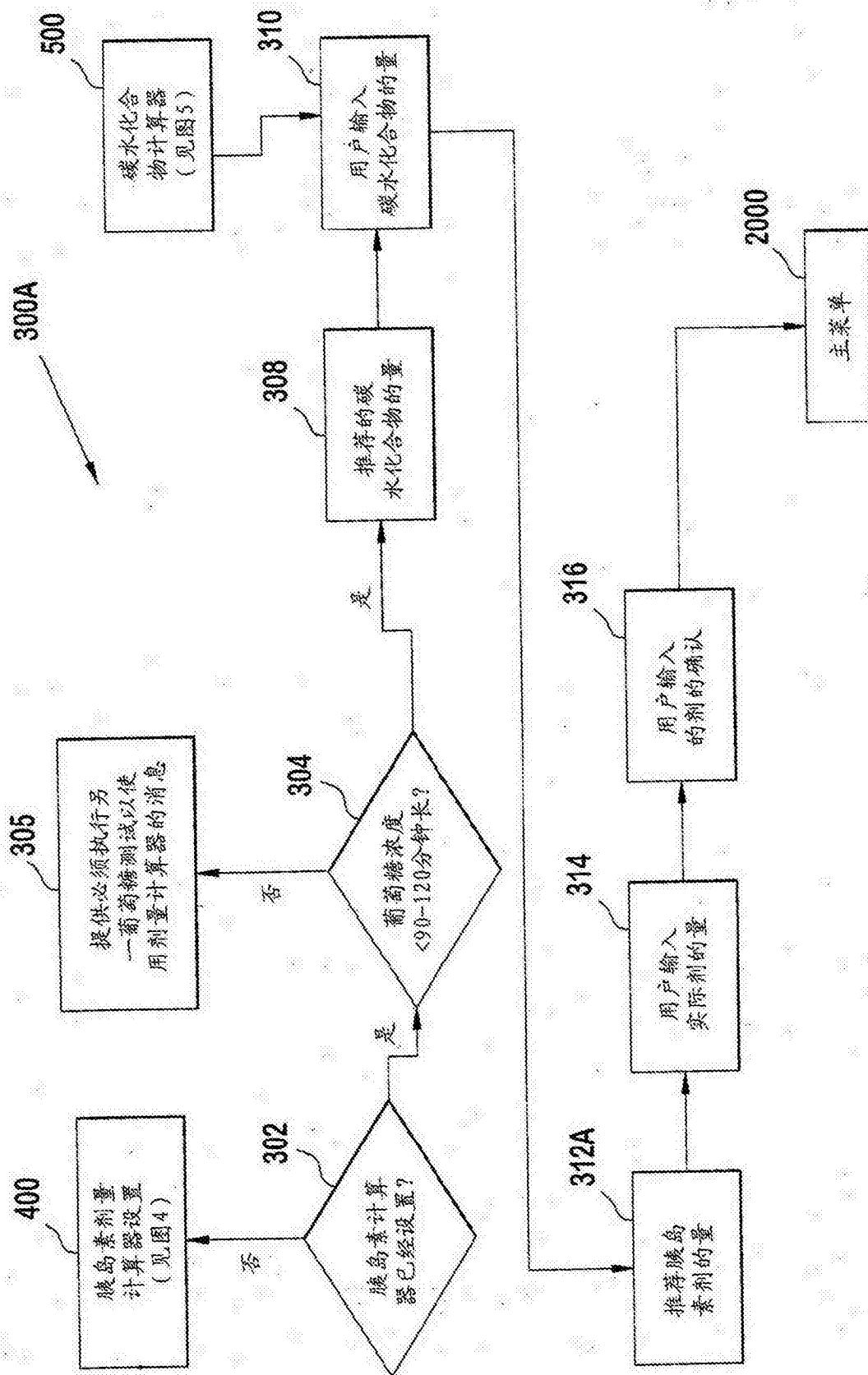


图 3A

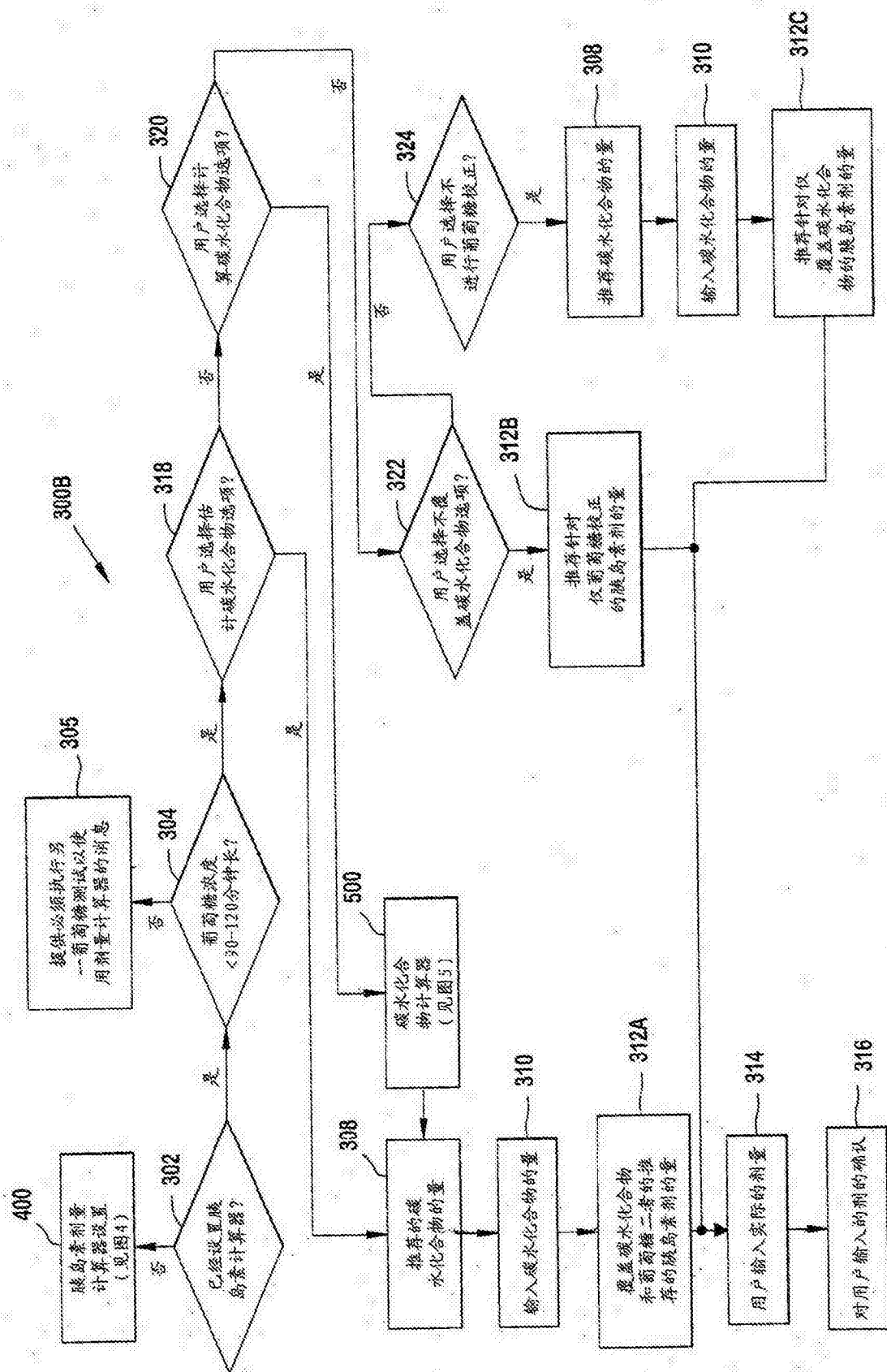


图 3B

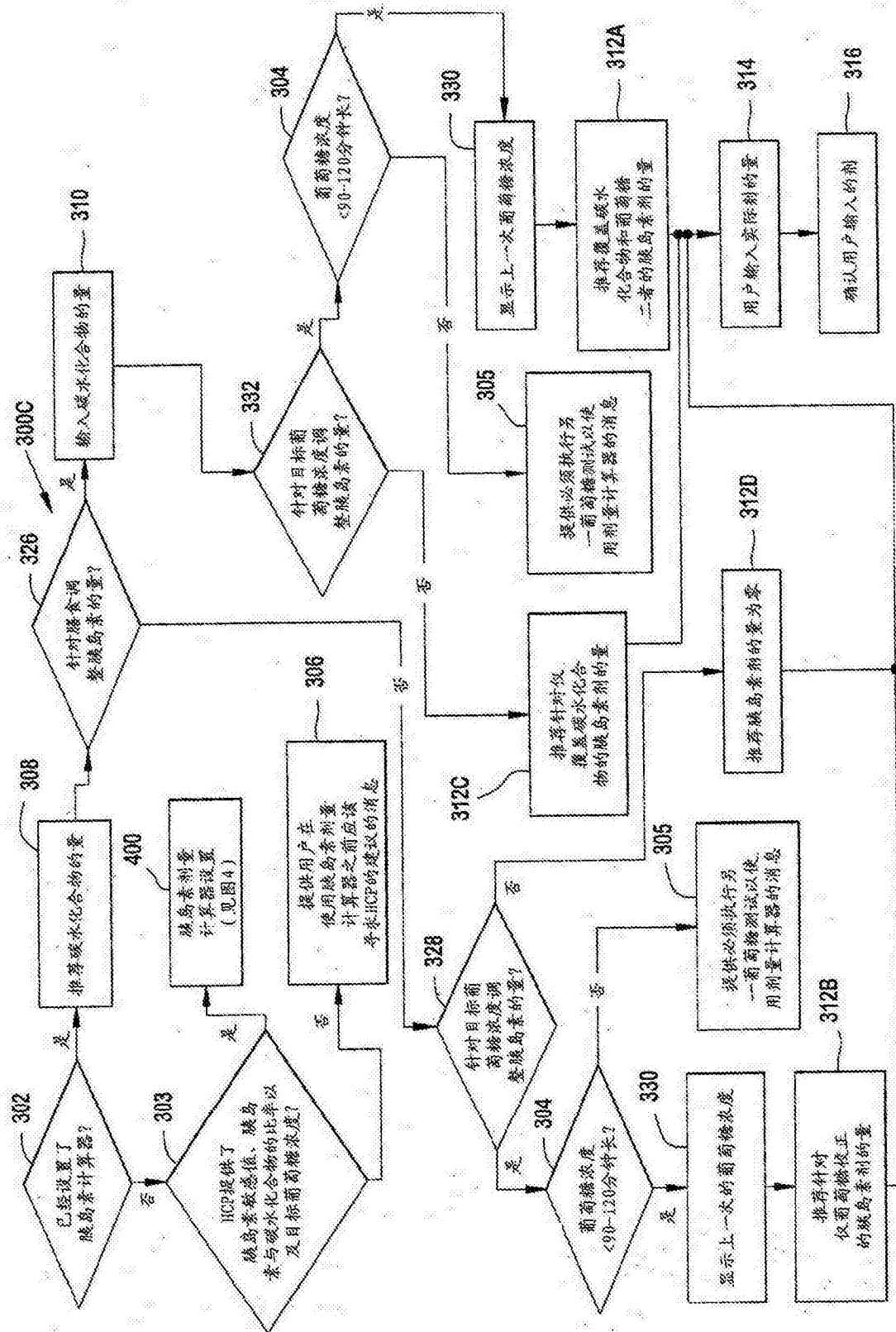


图 3C

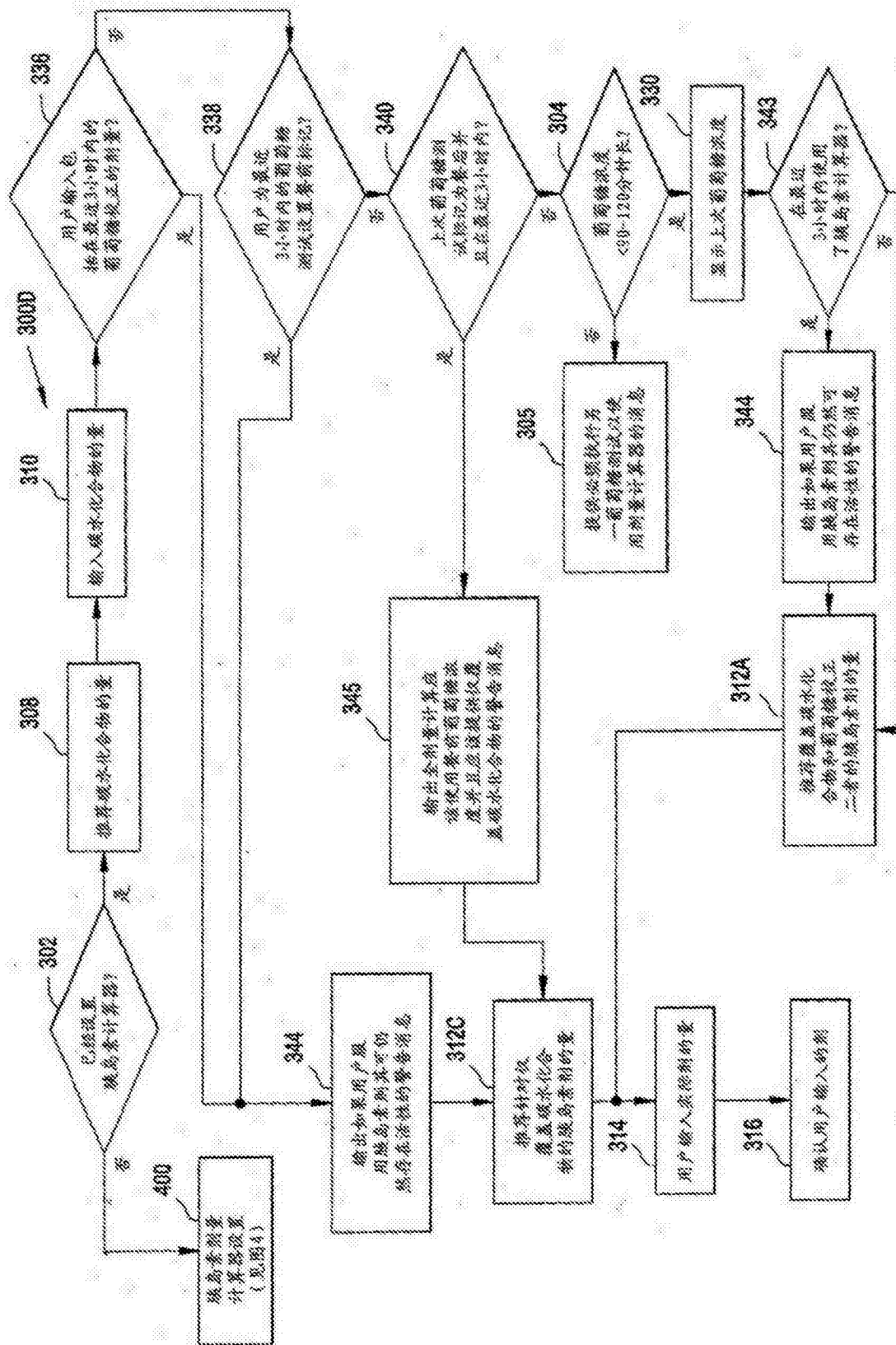


图 3D

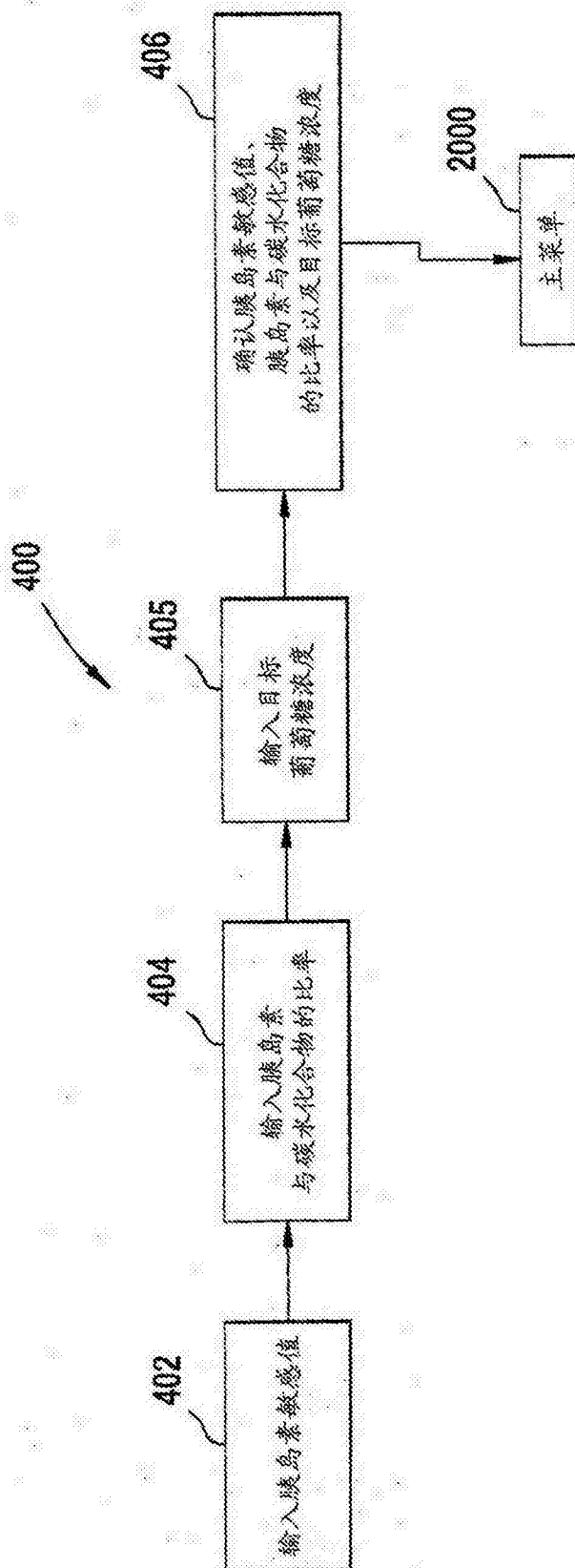


图 4

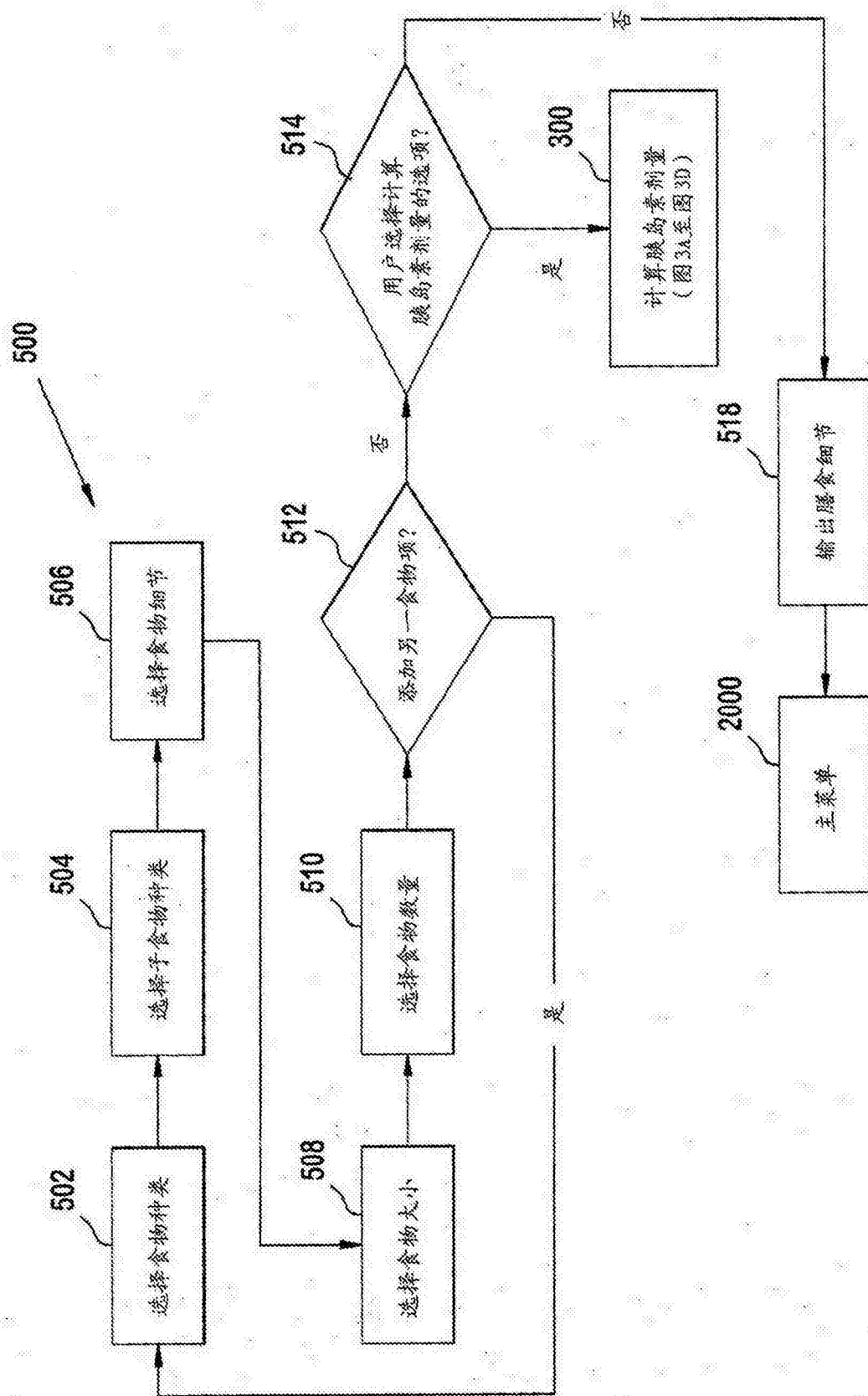


图 5

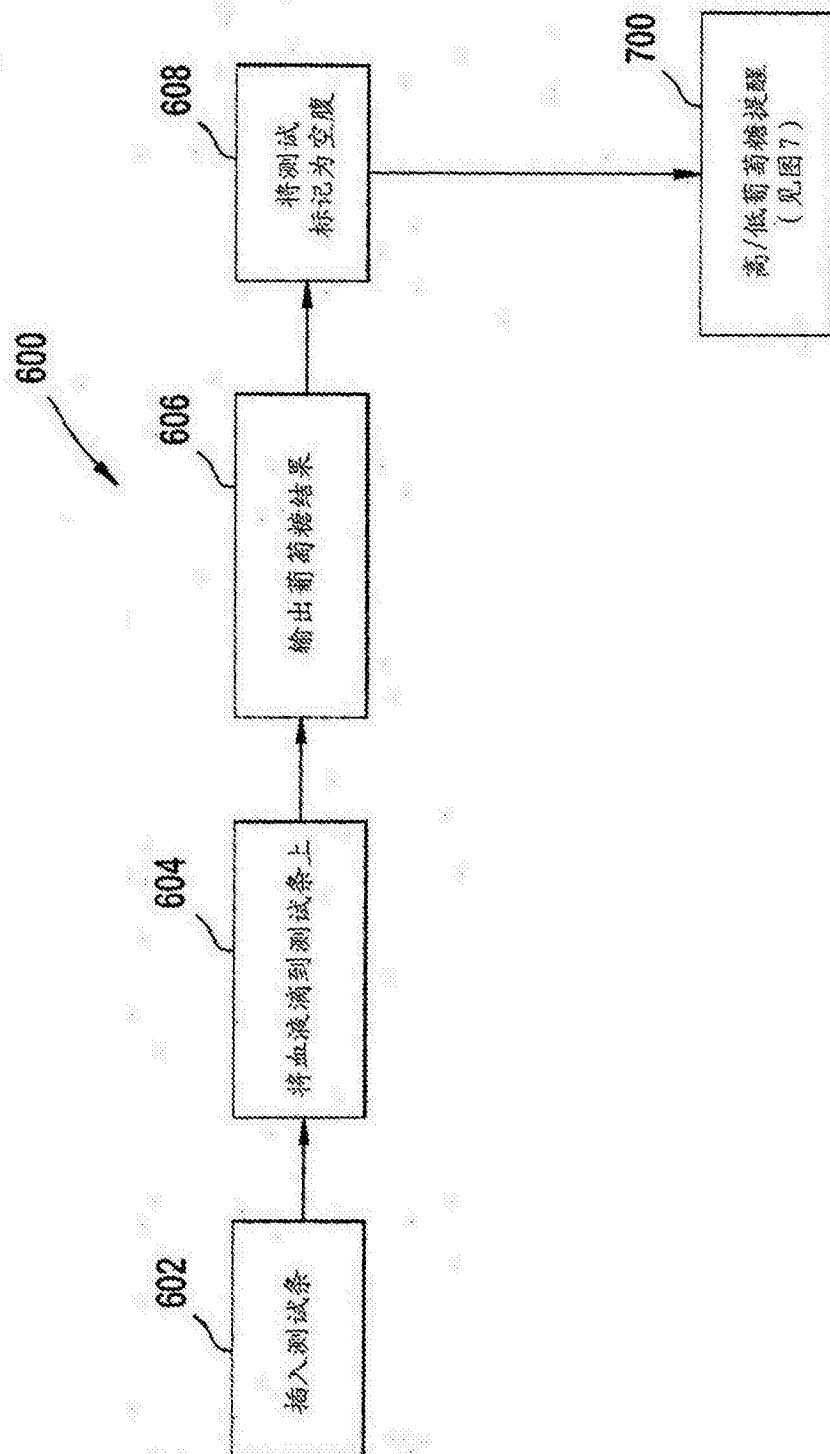


图 6

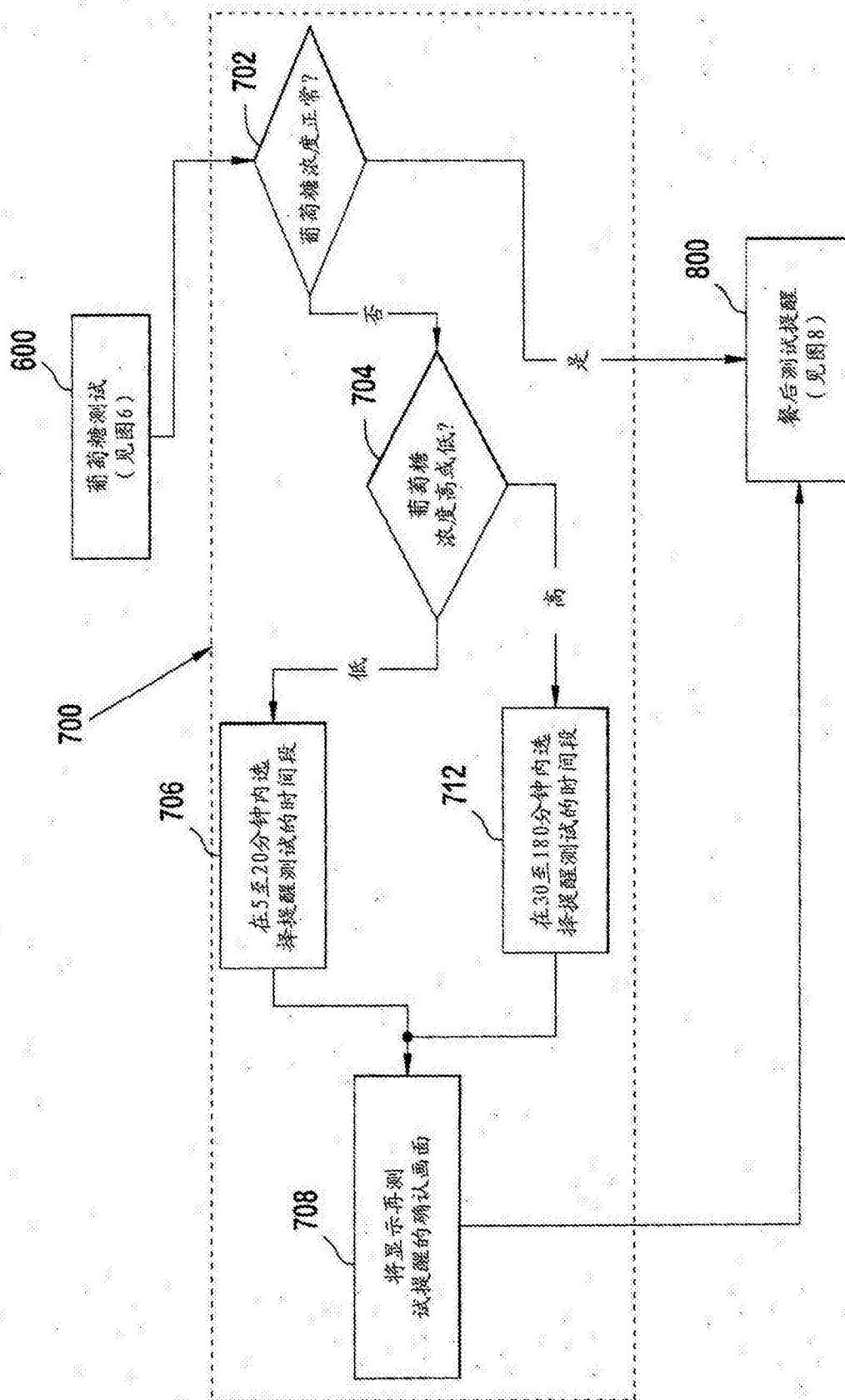


图 7

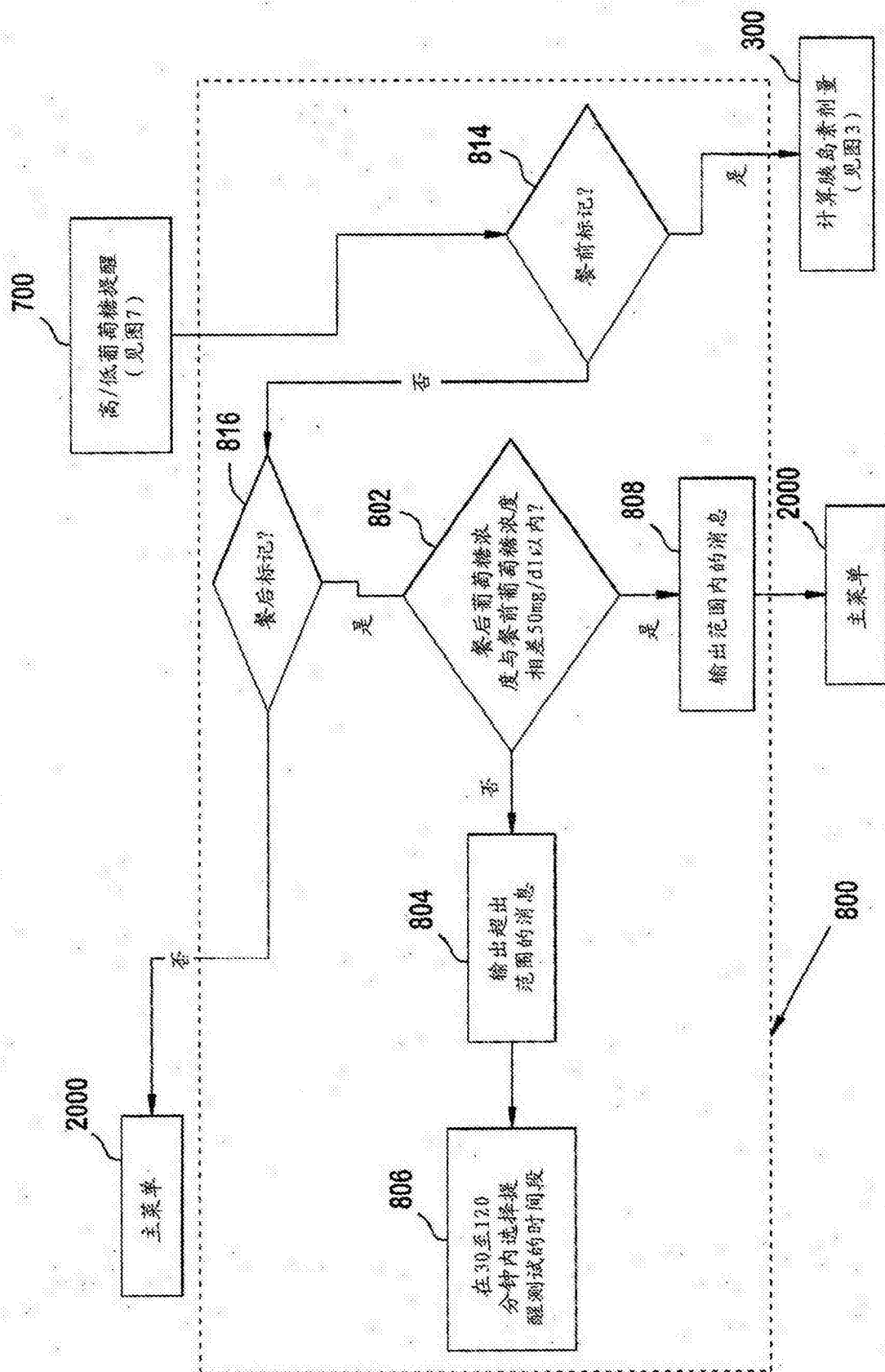


图 8

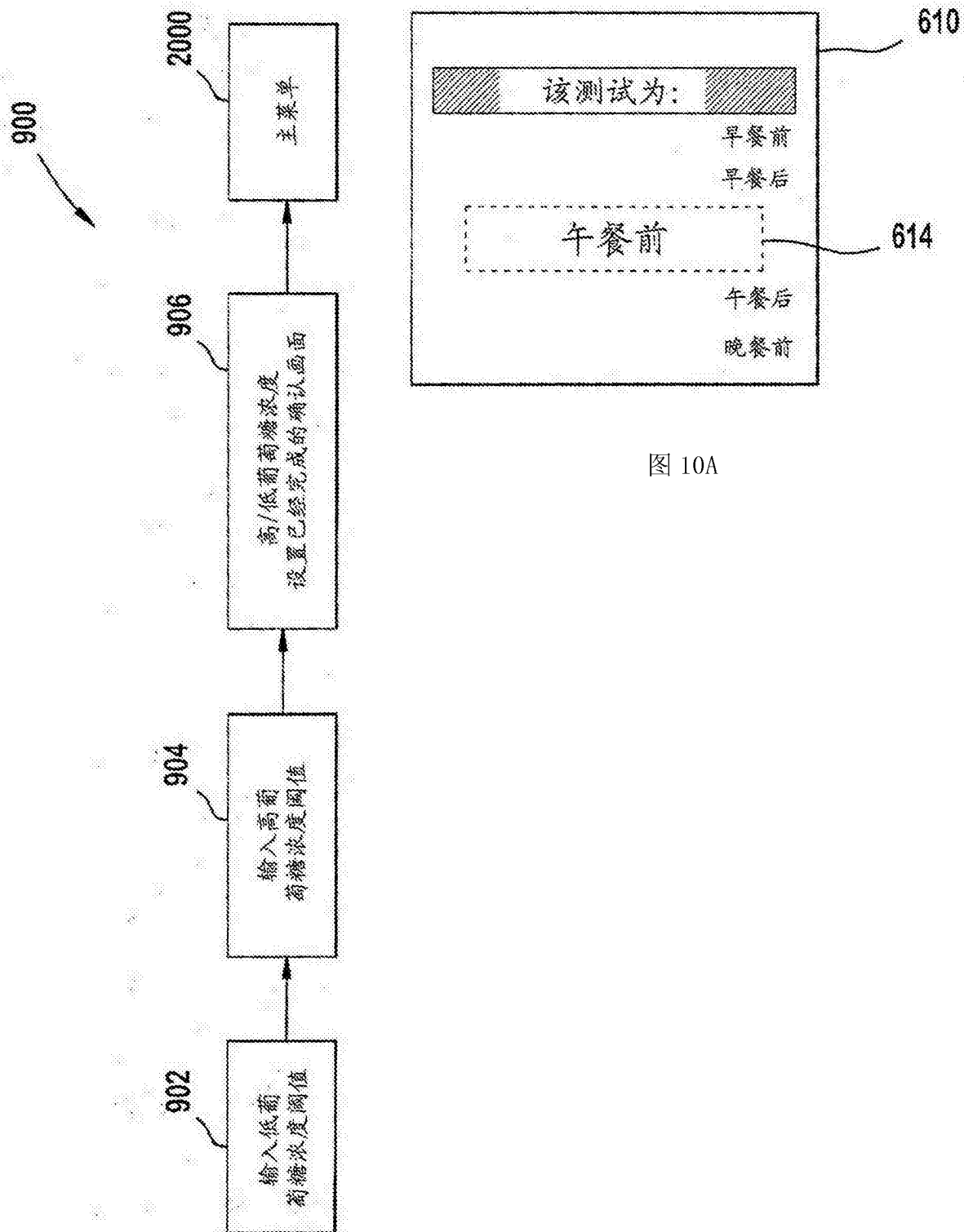


图 10A

图 9

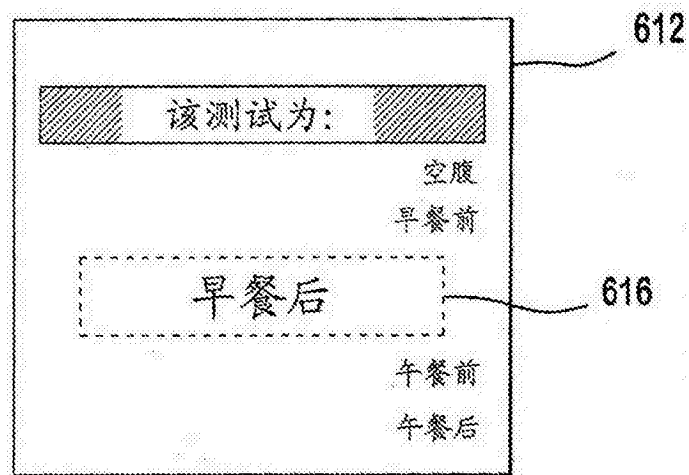


图 10B

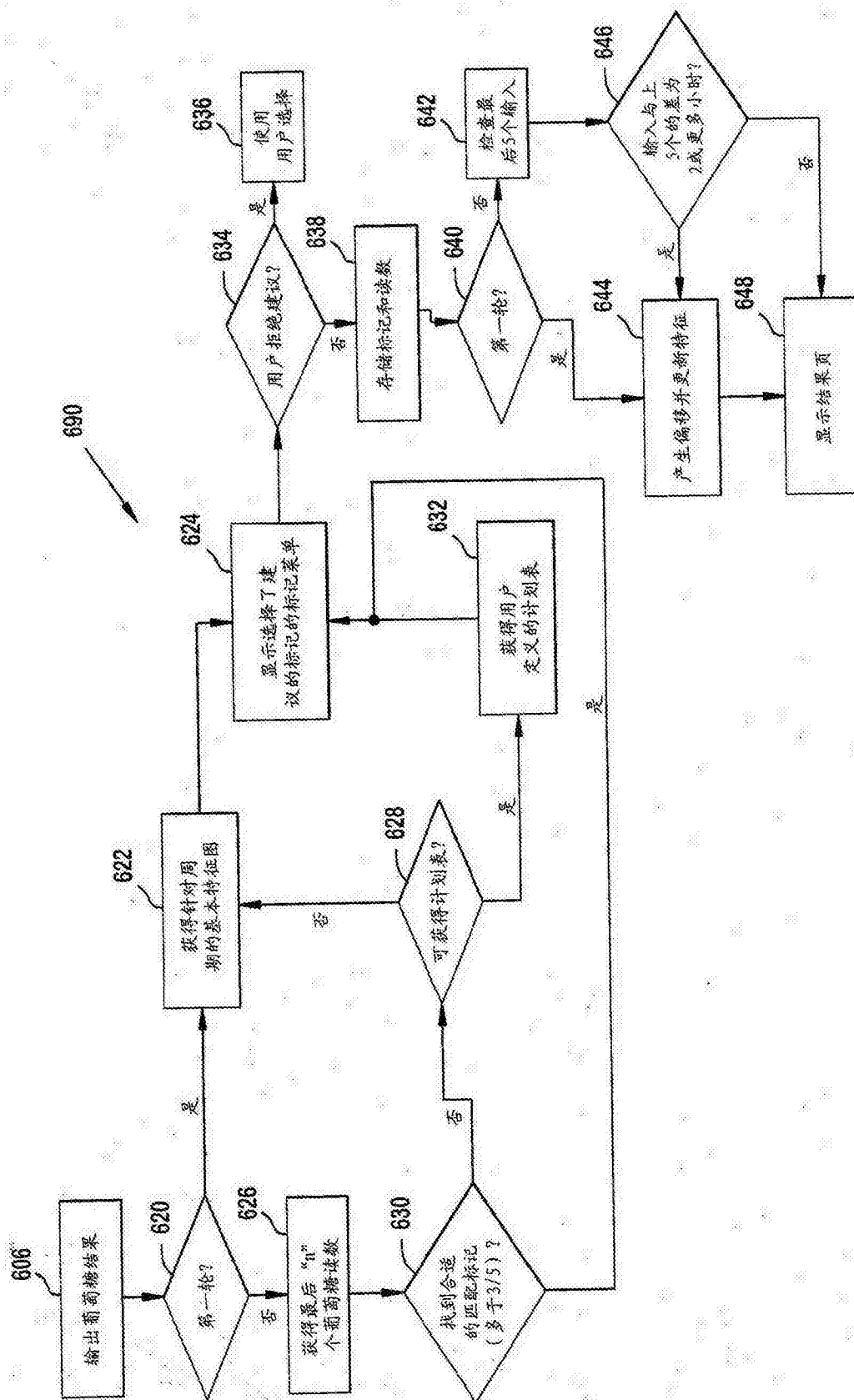


图 11

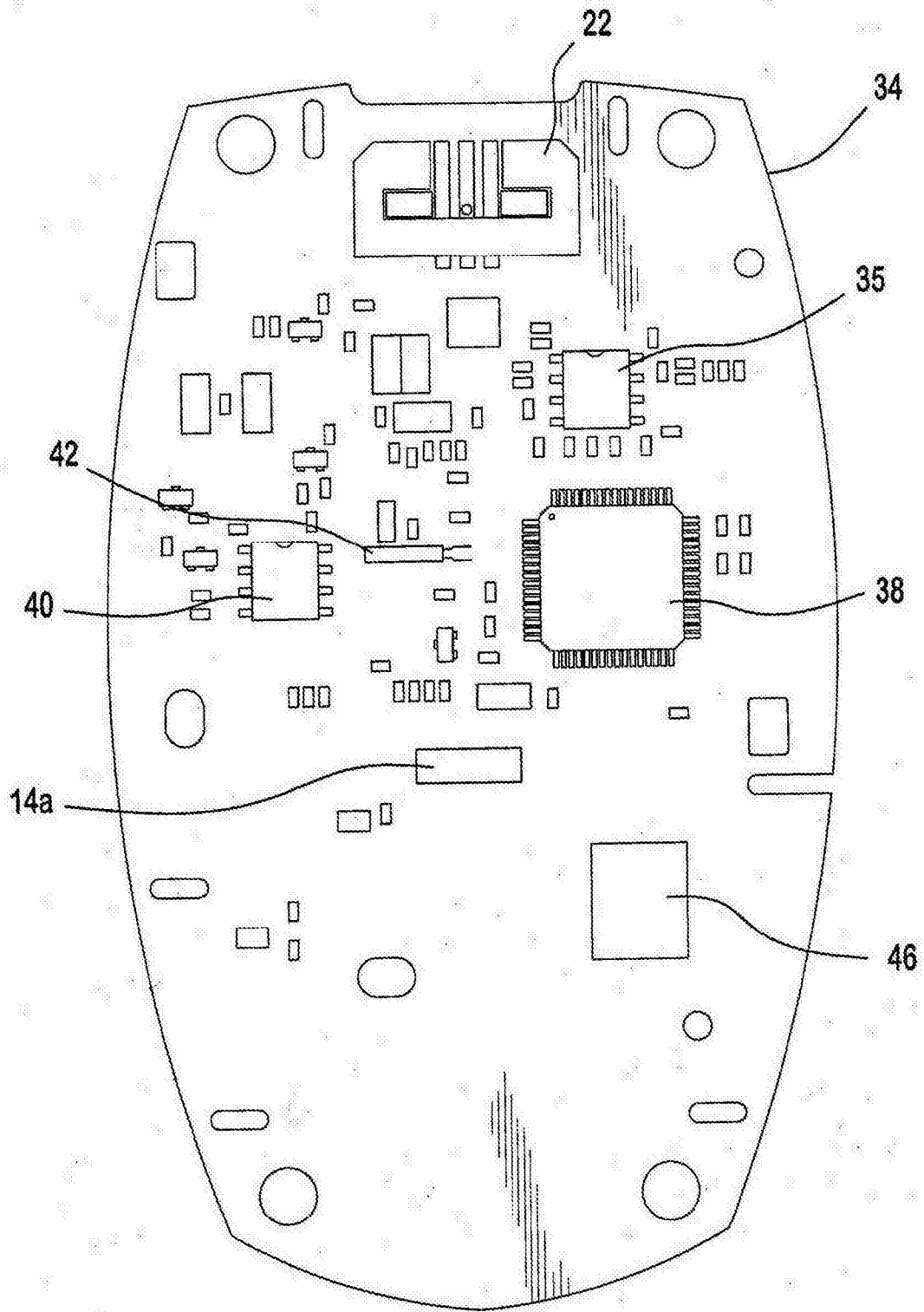


图 12

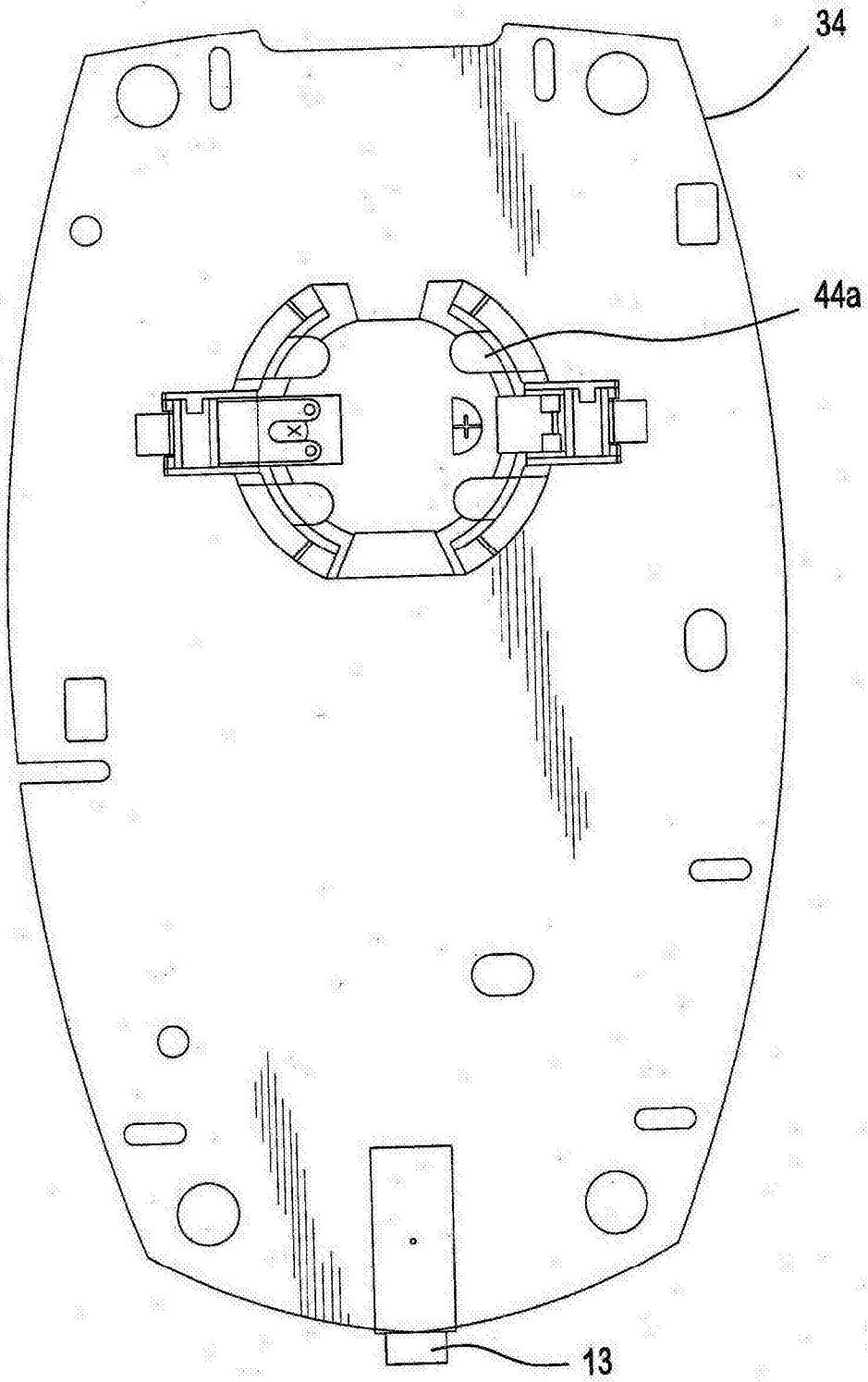


图 13

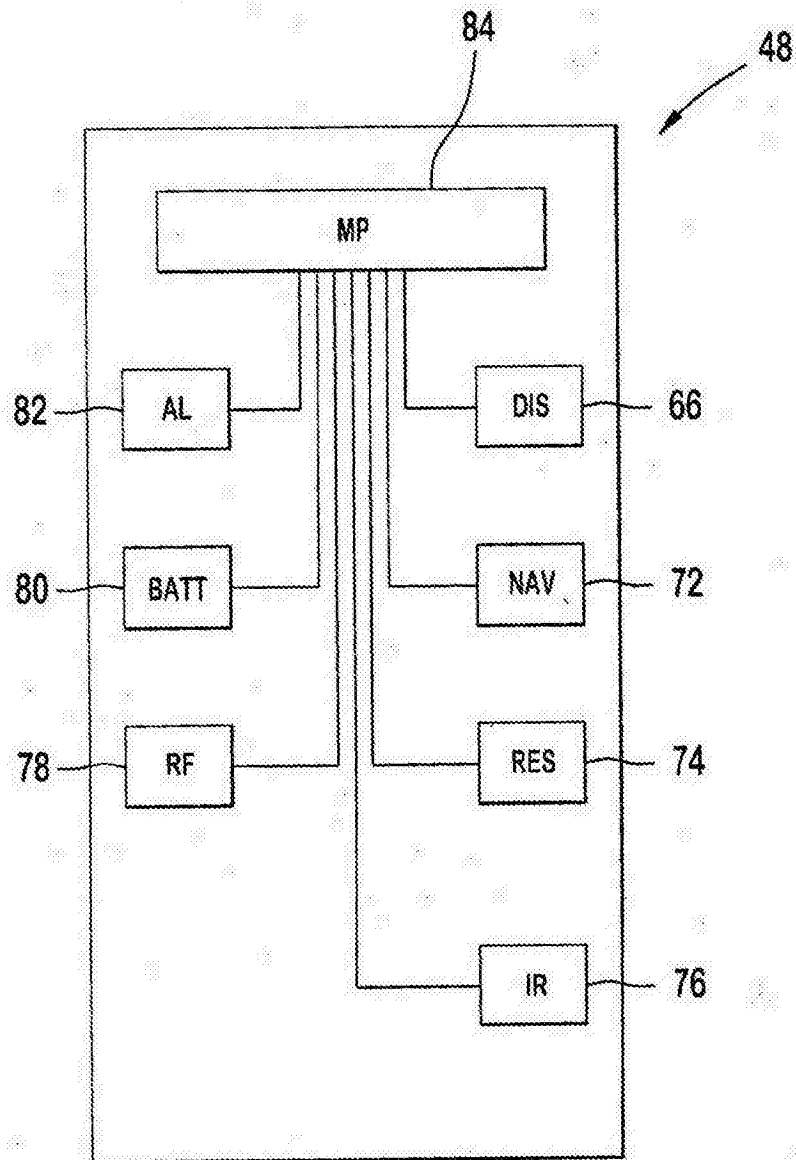


图 14